

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

LES CHAMPS D'ESSAIS EXPÉRIMENTAUX DE PLANTES TRANSGÉNIQUES À
VISÉE PHARMACEUTIQUE AU CANADA ET AUX ÉTATS-UNIS ET LA MISE HORS
CHAMPS DES ENJEUX D'ENCADREMENT PUBLIC, D'ENVIRONNEMENT ET DE
SANTÉ

THÈSE

PRÉSENTÉE

COMME EXIGENCE PARTIELLE

DU DOCTORAT EN SOCIOLOGIE

PAR

MARIE-HÉLÈNE BACON

MAI 2014

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de cette thèse se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

AVANT-PROPOS

Le parcours entre le début de mes études de doctorat et la fin de cette thèse a été remplis de détours, de surprises et d'arrêts liés à la vie de famille avec 4 enfants. J'ai commencé mes études de doctorat en 2001 avec un enfant de moins d'un an et ces années d'étude et de recherche, réalisées principalement à temps partiel, ont été ponctuées par plusieurs arrêts liés à la maternité et aux obligations parentales. En effet, les soins prodigués à quatre jeunes enfants conjugués aux ennuis de santé répétés des jumeaux, nés prématurément, m'ont forcé à interrompre complètement mon travail sur ma thèse de doctorat pendant 4 ans, soit jusqu'en 2010.

Cependant, plusieurs avantages découlent d'un tel parcours. J'ai ainsi eu l'occasion de pouvoir suivre, pendant plus d'une décennie, l'évolution du développement des plantes transgéniques, de leur encadrement et des politiques publiques, ce qui m'a certainement permis de mieux cerner et d'évaluer les tendances de fond à l'œuvre. Cela m'a également permis de prendre un certain recul, un luxe dont on dispose désormais rarement. Il ne fait donc aucun doute que cette thèse aurait été différente si elle avait été déposée en 2006.

Je dédie donc cette thèse à mes enfants, Ian, Noa, Sacha et Jonathan. J'aimerais remercier Eyal, mon conjoint, qui m'a soutenu jusqu'aux derniers moments de rédaction de cette thèse. J'aimerais également remercier les membres de ma famille, mes parents, Josette et Jean-Guy, mes beaux-parents, Léa et Yoram et ma tante France, qui m'ont encouragé, de toutes les manières possibles, à réaliser et à terminer ce doctorat. Une pensée également pour ma directrice, Louise Vandelac, qui depuis notre première rencontre a toujours été, intellectuellement, un souffle d'air frais et une source d'inspiration.

Enfin, j'ai pu bénéficier pour ce doctorat de trois bourses, celle du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), du Fonds pour la formation de chercheurs et l'aide à la recherche (FCAR) et la Bourse de fin d'études de la Faculté des

sciences humaines de l'UQAM. Le projet de recherche, Transgénèse au Québec, sous la direction de Louise Vandelac, a également contribué financièrement à la réalisation d'une partie de cette recherche.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	ii
LISTE DES FIGURES	xiii
LISTE DES TABLEAUX	xv
LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES	xvi
RÉSUMÉ	xix
INTRODUCTION	1
CHAPITRE I	
LE DÉVELOPPEMENT DES PHARMACULTURES: L'ÉLARGISSEMENT DES MODIFICATIONS ET DE L'INDUSTRIALISATION DU VIVANT	14
1.1 Des OGM dissiminés dans l'environnement pour améliorer l'environnement et la santé ?.....	16
1.2 L'innovation technoscientifique, ce « moteur de l'économie du savoir ».....	18
1.3 De la biologie moléculaire aux applications du génie génétique.....	21
1.4 Transgénèse et OGM	24
1.5 Les biopharmaceutiques	26
1.6 Les pharmacultures ou la moléculture pharmaceutique.....	30

1.7	Tenir compte des signaux précoces afin d'éviter les leçons tardives et les conséquences irréversibles.....	35
1.7.1	Incertitudes scientifiques, instabilité transgénique et commercialisation rapide.....	36
1.7.2	Les indices pointant vers les possibles conséquences environnementales, sanitaires et socioéconomiques de la culture des pharmacultures en champs	43
1.8	La compétitivité ou la concurrence économique au cœur de la réglementation du génie génétique au Canada	56
1.9	La transgression des limites biologiques et sociales.....	60
CHAPITRE II ORIENTATIONS THÉORIQUES ET MÉTHODOLOGIQUES		62
2.1	Les pharmacultures, un produit des technosciences	64
2.2	L'empreinte des théories cybernétique et communicationnelle.....	69
2.3	Le sens des technosciences.....	73
2.4	La théorie des systèmes de Niklas Luhmann, une réduction de la complexité.....	75
2.5	L'importance de la distance sociologique	80
2.6	Une orientation sociologique critique multidimensionnelle et interdisciplinaire afin de révéler le défi de la complexité.....	83
2.7	Une approche multidimensionnelle afin mettre en évidence les liens et les limites.....	88
2.8	La pertinence d'une approche multidimensionnelle et interdisciplinaire	91
2.9	Les difficultés associées à l'étude d'une technoscience en émergence	94
2.9.1	Clarification conceptuelle des pharmacultures.....	95

2.10	Le passage de l'objet des pharmacultures des « sciences de la vie » aux sciences humaines.....	97
2.11	Le contenu de la littérature traitant directement des pharmacultures et de leur encadrement: une description des avantages et des obstacles à leurs développements	101
2.11.1	Une analyse minutieuse, approfondie et critique des multiples aspects des essais en champs expérimentaux de pharmacultures.....	107
2.12	Une recherche exhaustive s'appuyant sur une diversité de sources.....	108
2.12.1	Le recours à des documents de source primaire	109
2.12.2	Communications lors de congrès, colloques et conférences.....	112
2.12.3	Notre participation à deux consultations « publiques » du gouvernement canadien sur la réglementation	115
2.12.4	Une thèse à l'image de son objet	118
2.13	Anatomie d'un parcours ardu afin de parvenir à produire des données sur les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe	119
2.13.1	Un voile opaque sur les expérimentations en champs au Canada	120
2.13.2	Les États-Unis divulguent de moins en moins de données sur les essais en champs d'OGM	122
2.13.3	L'Europe plus transparente sur les essais d'OGM que l'Amérique du Nord .	126
2.13.4	Des données imparfaites soulignant l'absence de transparence et les secrets commerciaux	129
CHAPITRE III		
LES ESSAIS EN CHAMPS EXPÉRIMENTAUX DE PHARMACULTURES AU CANADA, AUX ÉTATS-UNIS ET EN EUROPE		133

3.1	Le nombre d'essais en champs expérimentaux de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe	133
3.2	Une prépondérance de végétaux agroalimentaires dans les champs de pharmacultures.....	137
3.3	Les hauts et les bas des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe, un reflet de la R-D	142
3.4	Canola et recherches publiques dans l'ouest canadien	146
3.5	La majorité des essais expérimentaux de pharmacultures sont faits en sol américain	156
3.6	Les essais en champs de pharmaculture en Europe, un phénomène français	166
3.7	La superficie des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe allant de parcelles à des champs à perte de vue	174
3.8	La nature des essais en champs de pharmacultures: Secrets commerciaux sur fond de mélis-mélos génétiques.....	176
3.9	Les fleurs de ces expérimentations: Une panoplie de molécules aux effets potentiellement délétères	182
3.10	Innovation pharmaceutique ou nouveau moyen de production industrielle ?	187

CHAPITRE IV

L'ENCADREMENT LÉGAL ET INSTITUTIONNEL DES ESSAIS EN CHAMPS DE PHARMACULTURES EN AMÉRIQUE DU NORD	192
--	-----

4.1	Pourquoi et comment, au Canada, une agence fédérale chargée d'inspecter les aliments encadre les expériences en champs de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques.....	193
4.1.1	L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), un organisme fédéral à tout faire.....	193
4.1.2	Réglementer les biotechnologies de manière à faciliter leurs développements	197

4.1.3	La nature agricole des assises législatives et réglementaires canadiennes des essais en champs de pharmacultures	201
4.1.4	Un encadrement des essais en champs de pharmacultures reposant essentiellement sur des lignes directrices	203
4.1.5	Les concepts parapluies de biotechnologie et de végétaux à caractères nouveaux (VCN)	207
4.2	L'encadrement légal et institutionnel des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis	218
4.2.1	La controverse américaine.....	218
4.2.2	Une structure américaine d'encadrement des essais dans l'environnement de pharmacultures centrée sur leur développement	221
4.2.3	Le génie génétique et les OGM officiellement réglementés aux États-Unis	226
4.3	Une structure d'encadrement des essais expérimentaux en champs d'OGM plaçant le pouvoir décisionnel hors du politique et du réglementaire pour des raisons économiques	229
 CHAPITRE V		
DANS LES COULISSES DU PROCESSUS DE DEMANDE D'AUTORISATION, DE L'ÉVALUATION ET DE LA SUPERVISION DES ESSAIS EN CHAMPS DE PHARMACULTURES EN AMÉRIQUE DU NORD		233
5.1	La distinction canadienne entre un milieu ouvert et un milieu confiné	234
5.2	Les différents processus d'autorisation des essais expérimentaux aux États-Unis.....	237
5.2.1	Le processus de notification: une voie rapide d'autorisation des essais en champs.....	237
5.2.2	Les permis accordés par l'APHIS: des types de permis en fonction du produit exprimé par l'organisme transgénique	239

5.3	Quels renseignements et quelles données les promoteurs doivent-ils fournir dans une demande d'introduction expérimentale de plantes transgéniques dans l'environnement en Amérique du Nord ?	240
5.3.1	Le formulaire de demande d'essai en champ expérimental au Canada, l'unique base d'évaluation des essais en champs	241
5.3.2	Le formulaire d'application pour un permis aux États-Unis	252
5.3.3	Le faible poids accordé aux particularités des pharmacultures dans les demandes d'essais en champ	255
5.4	Le rôle des agences de réglementation: des guides accompagnateurs	256
5.5	Délais, ressources humaines et prix requis pour évaluer une demande d'introduction dans l'environnement de plantes transgéniques en Amérique du Nord	260
5.5.1	Un nombre imposant de demandes d'essais expérimentaux mais très peu d'évaluateurs et d'inspecteurs	261
5.5.2	Les frais associés à une demande d'essai expérimental nuls ou minimes	264
5.6	Les secrets commerciaux et le déni d'accès du public à l'information	268
5.7	L'évaluation des impacts environnementaux des essais expérimentaux de pharmacultures par l'ACIA et l'APHIS	272
5.7.1	L'absence d'évaluation environnementale officielle des essais expérimentaux de pharmacultures au Canada	274
5.7.2	Les évaluations environnementales des essais expérimentaux de pharmacultures effectuées par l'APHIS	276
5.7.3	L'inadéquation de l'analyse des impacts environnementaux en Amérique du Nord	287
5.8	Les modalités de confinement des essais expérimentaux imposés par les agences réglementaires nord-américaines	293

5.8.1	Des mesures de confinement pour les essais en champ de pharmacultures au Canada similaires à celles des autres types d'essais expérimentaux de VCN ..	295
5.8.2	Des conditions confinées encore plus minimales aux États-Unis qu'au Canada	297
5.8.3	De l'importance de balayer un entrepôt	302
5.9	Le travail de l'APHIS et de l'ACIA sous la loupe	304
5.10	Quelle protection de l'environnement et de la santé ?	314
5.10.1	La contamination agroalimentaire par le riz LL601 de Bayer CropScience ..	315
5.10.2	Les effets délétères de la consommation du maïs GM NK603 tolérant au Roundup	316
5.11	L'évaluation et l'encadrement des essais en champs de pharmacultures, une expérimentation en elle-même	318
 CHAPITRE VI		
LA LOGIQUE DU SYSTÈME D'ÉVALUATION ET D'ENCADREMENT DES ESSAIS		
EXPÉRIMENTAUX EN CHAMPS DE PHARMACULTURES ET LEUR FUTUR		
ENCADREMENT EN AMÉRIQUE DU NORD		
6.1	Le système nord-américain de la pyramide inversée : L'empilement des gènes, des évaluations et des autorisations.	324
6.2	Quel futur réglementaire pour les pharmacultures en Amérique du Nord ?	328
6.2.1	L'ACIA prête à aller de l'avant avec la commercialisation des pharmacultures mais elle est en attente d'une politique canadienne	328
6.2.2	Toujours plus loin en matière de gestion des risques	331
6.3	La reconnaissance officielle de la contamination agroalimentaire par les OGM en Amérique du Nord: une paradoxale ouverture à la contamination par les pharmacultures.....	335

6.3.1	La nouvelle position réglementaire de l'APHIS sur la contamination par les OGM expérimentaux	336
6.3.2	La politique canadienne sur la contamination par des OGM non approuvés, une première mondiale	339
6.4	Le choix d'autoriser la production commerciale de pharmacultures en plein air	344
 CHAPITRE VII		
L'ENCADREMENT DES PHARMACULTURES, UNE QUESTION D'ÉCONOMIE ET DE CONFIANCE DU PUBLIC		347
7.1	Allier un développement économique basé sur les technosciences avec la protection de l'environnement et de la santé	348
7.1.1	Les principes au cœur de la politique canadienne de réglementation	350
7.1.2	L'ACIA officiellement tenue d'arrimer la protection de la compétitivité commerciale internationale à celle de la santé et de l'environnement	363
7.2	La réglementation, une question d'éducation et de confiance du public	367
7.2.1	La participation du public, un rôle de légitimation d'orientations économiques, technoscientifiques et normatives déjà prises.....	368
7.2.2	Quels sont les principaux acteurs modelant l'encadrement des pharmacultures ?.....	370
7.2.3	Les acteurs gouvernementaux canadiens, porteurs des objectifs de développement économiques et technoscientifiques lors des négociations du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ...	375
7.3	L'art d'évacuer les préoccupations sociales, socioéconomiques et éthiques des citoyens	379
7.4	Quelle évaluation socioéconomique, sociale et éthique des pharmacultures ?.....	382
7.4.1	Le gouvernement canadien priorise le développement des applications du génie génétique au détriment de la recherche et des évaluations sociales, sanitaires et environnementales	386

7.5	Quand l'économie modèle la protection de la santé et de l'environnement	390
CONCLUSION.....		394
APPENDICE A.....		406
BIBLIOGRAPHIE.....		407

LISTE DES FIGURES

Figure	Page
3.1 Essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010.....	135
3.2 Variation du nombre d'essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010.....	136
3.3 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe: 1991-2010.....	137
3.4 Les trois principaux végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010.....	138
3.5 Végétaux utilisés dans les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010.....	140
3.6 Essais en champs de pharmacultures au Canada: 1994-2010.....	147
3.7 Essais en champs de pharmacultures au Canada par province: 1998-2010.....	148
3.8 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures au Canada: 1996- 2010.....	148
3.9 Répartition par année des espèces végétales utilisées au Canada lors des essais en champs de pharmacultures: 1996-2010.....	150
3.10 Promoteurs des essais en de pharmacultures au Canada: 1998-2010.....	151
3.11 Répartition des essais en champs de pharmacultures au Canada par promoteur et par année: 1998-2010.....	155
3.12 Nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis: 1991-2010.....	157
3.13 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis: 1991-2010.....	161

3.14	Répartition par année des espèces végétales utilisées lors des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis: 1991-2010.....	162
3.15	Nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis par État: 1991-2010.....	164
3.16	Nombre d'essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010.....	167
3.17	Essais en champs de pharmacultures en Europe par pays: 1995-2010.....	168
3.18	Répartition des essais en champs de pharmacultures en Europe par pays et par année : 1995-2010.....	169
3.19	Promoteurs des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010.....	170
3.20	Répartition des essais en champs de pharmacultures en Europe par année et par promoteur: 1995-2010.....	171
3.21	Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010.....	172
3.22	Répartition par année des espèces végétales utilisées lors des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010.....	173
4.1	Les Directives canadiennes s'appliquant aux végétaux à caractères nouveaux.....	204

LISTE DES TABLEAUX

Tableau	Page
3.1 Nombre d'essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010.....	134
3.2 Répartition des promoteurs des essais en champs de pharmacultures par secteur privé et public: Canada, États-Unis et Europe.....	152
3.3 Les promoteurs d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis: 1991-2010.....	159
3.4 Origines de certains transgènes retrouvés dans les essais en champs de pharmacultures.....	178
4.1 Années des premiers essais en champs d'OGM et de pharmacultures, des politiques réglementaires, des premières directives et réglementations aux États-Unis et au Canada.....	230
5.1 Comparaison de certaines conditions d'essais en champs de carthame pharmaceutique de SemBioSys au Canada et aux États-Unis.....	300
7.1 Dépenses allouées aux activités de l'ACIA et à ses résultats en 2007-2008 et 2011-2012.....	364
7.2 Origine des participants à l'atelier sur la moléculture végétale commerciale de mars 2004.....	372

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACIB	Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie
ADN	Acide désoxyribonucléique
AMC	Anticorps monoclonaux
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service
ARN	Acide ribonucléique
BBV	Bureau de la biosécurité végétale
BCP	Bureau du Conseil privé
BPBR	Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
BRS	Biotechnology Regulatory Services
BVGC	Bureau du vérificateur général du Canada
CCCB	Comité consultatif canadien de la biotechnologie
CCDGB	Comité de coordination des directeurs généraux chargé de la biotechnologie
CCERI	Comité consultatif sur la réglementation intelligente
CCMB	Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie
CCNB	Comité consultatif national de la biotechnologie
CCNST	Conseil consultatif national sur les sciences et la technologie
CCR	Conseil de coopération en matière de réglementation
CCS	Coalition canadienne de la santé

CCSB	Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargés de la biotechnologie
CCSMB	Comité de coordination des sous-ministres chargé de la biotechnologie
CCST	Conseil consultatif des sciences et de la technologie
CDB	Convention sur la diversité biologique
CELA	Canadian Environmental Law Association
CER	Comité d'éthique de la recherche
CEST	Commission de l'éthique de la science et de la technologie
CSTI	Conseil des sciences, de la technologie et de l'innovation
CMCB	Comité ministériel de coordination de la biotechnologie
CN	Caractère nouveau
CNRC	Conseil national de recherches du Canada
CRMC	Conseil de recherches médicales du Canada
CRSHC	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
DGPS	Direction générale de la protection de la santé
ERM	Ententes de reconnaissance mutuelle
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FCI	Fondation canadienne pour l'innovation
FDA	Federal Drug Agency
GM	Génétiquement modifié
ICDPE	Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement
IRSC	Instituts de recherche en santé au Canada
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement

LLP	Low Level Presence
LPV	Loi sur la protection des végétaux
NEPA	National Environmental Policy Act
NIH	National Institutes of Health
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OGM	Organisme génétiquement modifié
OIG	Office of Inspector General
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OVM	Organismes vivants modifiés
PA	Présence adventice
PF	Présence fortuite
PFQ	Présence en faibles quantités
PPQ	Plant Protection and Quarantine
PPT	Programme des produits thérapeutiques
R-D	Recherche et développement
REIR	Résumé de l'étude d'impact de la réglementation
SCB	Stratégie canadienne en matière de biotechnologie
SNB	Stratégie nationale en matière de biotechnologie
UE	Union Européenne
USDA	United States Department of Agriculture
VCN	Végétaux à caractères nouveaux

RÉSUMÉ

Plusieurs applications du génie génétique ont conduit, au cours des dernières décennies, à modifier génétiquement l'organisme de certaines espèces végétales ou animales pour leur permettre de résister à certains herbicides ou de produire certains composés chimiques, pharmaceutiques ou industriels. Depuis les années 90, en Amérique du Nord surtout mais également en Europe, des essais expérimentaux de végétaux transgéniques exprimant des molécules à usage pharmaceutique, nommés pharmaculture ou moléculture pharmaceutique, sont réalisés en champs. Or, ces essais expérimentaux et les éventuelles pharmacultures commerciales posent d'importants enjeux environnementaux, sanitaires et socioéconomiques tout en s'inscrivant dans des perspectives d'appropriation, de transformation et de contrôle sans précédent du vivant. Cette thèse a donc comme objectifs d'examiner et d'analyser, dans un premier temps, la nature, l'ampleur et les objectifs de ces essais en champs expérimentaux au Canada, aux États-Unis et en Europe, et dans un deuxième temps, leur encadrement et leur évaluation par les gouvernements nord-américains. Notre thèse vise à montrer que les pharmacultures et leur dissémination dans l'environnement reposent sur la transgression des limites biologiques et sociales, entre les espèces, entre les champs sociaux ainsi qu'entre le social et le biologique avec la technoéconomie inscrivant, dans le corps même des vivants, des conceptions utilitaristes et des objectifs politico-économiques qui, désormais, modèlent même la protection de la santé et de l'environnement.

Cette thèse de sociologie prend appui sur un travail de recherche documentaire exhaustif dans divers champs, autant en biologie, en environnement, en santé, en droit, en sciences politiques qu'en sociologie. Privilégiant les sources primaires, que cela soit les études scientifiques, les documents gouvernementaux ou les textes de lois, nous avons produits les statistiques sur les essais en champs de pharmacultures à partir des données brutes divulguées publiquement par les instances gouvernementales. Afin également d'appréhender ces développements à travers ses principaux acteurs, nous avons assisté à une centaine de communications et participé à deux consultations « publiques » sur la politique réglementaire canadienne et la réglementation des pharmacultures commerciales.

Cette thèse met d'abord en évidence comment le secret commercial et l'absence croissante de transparence constituent des facteurs clés de développement des pharmacultures dans la mesure où recouvrant d'un voile opaque ces essais et leur encadrement, comme d'ailleurs les autres essais de plantes transgéniques, elles compromettent dès lors les possibilités mêmes de contre-expertises scientifiques et d'analyses critiques. Sur les 445 essais en champs expérimentaux de pharmacultures recensés entre 1991 et 2010 en Amérique du Nord et en Europe, 68% ont eu lieu aux États-Unis et selon le pays, ils représentent entre 0.8 et 1.5 % des essais expérimentaux d'OGM réalisés. Ces essais, mélanges inédits et de

plus en plus complexes de gènes végétal, humain, animal, viral, bactérien et synthétique, ont été réalisés par un groupe de 41 promoteurs privés et publics, mais au Canada, la recherche publique est responsable de 71% des essais expérimentaux. Ces constructions génétiques servent autant à réaliser la transgénèse qu'à produire des molécules pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire tels des anticorps, des hormones, des enzymes, des protéines, des toxines, des composés sanguins, etc. ainsi que des composés à usage industriel. Ces végétaux transgéniques brevetés constituent d'abord et avant tout de nouveaux moyens de production industriels visant à augmenter la fabrication à faibles coûts de molécules existantes. Pour des raisons techniques, économiques et d'évaluation, la plupart de ces essais expérimentaux ont été réalisés avec des végétaux agroalimentaires, principalement du maïs (48%) et du riz (7.4%), ainsi qu'avec du tabac (18.3 %).

Les dispositifs d'évaluation et d'encadrement des gouvernements canadien et américain suggèrent, tant au plan théorique que dans la rhétorique utilisée et les pratiques à l'œuvre que les risques associés à ces essais sont insignifiants, facilitant alors d'autant leur autorisation. L'encadrement légal et institutionnel des essais de pharmacultures est calqué sur celui de l'agroalimentaire sans tenir compte des spécificités et des techniques d'élaboration des pharmacultures. Ainsi, dans cet encadrement, rien n'est vraiment interdit, les promoteurs sont responsables de tout, l'évaluation environnementale est soit absente soit négligée et les conditions des essais sont à géométrie variable alors que le travail même des agences de réglementation responsables pose aussi problème. Les évaluations des demandes d'essais, caractérisées par le morcellement des organismes vivants et la coupure de leurs liens ainsi que par les prétendus cumuls de connaissances résultant des essais antérieurs, conduisent les promoteurs des pharmacultures à empiler plusieurs transgènes dans les mêmes végétaux agroalimentaires. Ces essais de pharmacultures sont soumis avec les années à des évaluations de plus en plus techniques, automatiques et rapides constituant dans les faits soit une absence d'évaluation ou des évaluations parcellaires et lacunaires, qui paradoxalement serviront de base pour tenter de justifier les demandes de déréglementation des pharmacultures.

Cette thèse montre comment l'évaluation et l'encadrement des pharmacultures se situent pour des raisons essentiellement économiques, dans des logiques de commercialisation accélérée et de gestion des risques qui sont inaptes à saisir les effets diffus et complexes, synergétiques, épigénétiques, exponentiels à court et à long terme liés à la dissémination de ces plantes transgéniques et à leurs effets potentiellement délétères en termes de contamination environnementale et agroalimentaire. Devant cette inévitable contamination, les fonctionnaires canadiens et américains préparent le terrain afin d'accepter officiellement la présence de faible quantité (PFQ) d'OGM non autorisés dans la chaîne agroalimentaire et afin, éventuellement, d'autoriser les pharmacultures commerciales.

Cette thèse permet d'observer un profond décalage entre les discours gouvernementaux de protection de l'environnement et de la santé et la faiblesse de l'encadrement effectué. Ces discours servent manifestement davantage à camoufler et à légitimer, par le biais de consultations publiques, des modalités d'encadrement des plantes GM à visées alimentaires, pharmaceutiques ou industrielles, largement modelées par des acteurs industriels et scientifiques, au profit de certaines orientations économiques et technoscientifiques. C'est pourquoi, tant au niveau de sa structure que dans son application, l'encadrement nord-américain des pharmacultures place le pouvoir décisionnel hors des champs politique et

réglementaire ce qui le rend informel tout en posant les questions de démocratie et de responsabilité. Il encourage également l'industrialisation du vivant en permettant de nouveaux développements technoscientifiques, sans égard à leurs méthodes d'élaboration, leurs objectifs et leurs risques potentiels.

Mots clés: technoscience, transgénèse, OGM, plante transgénique, moléculture pharmaceutique, pharmaculture, biopharmaceutique, biotechnologie, environnement, santé, encadrement, réglementation, évaluation, économie, politique publique, Canada, États-Unis, Europe

INTRODUCTION

Depuis près de deux décennies déjà, les médias, relayant les ambitions industrielles et scientifiques, se font l'écho des dernières promesses et prouesses de la génétique et du génie génétique. Décryptage et séquençage du génome, clones, organismes génétiquement modifiés, chimères, ADN artificiels, thérapies géniques, tests de diagnostic et autres « progrès » technoscientifiques ne cessent de nous étonner et de nous laisser songeurs. Ils ne cessent également de faire valser les marchés boursiers et les espoirs des scientifiques, des industriels et des pouvoirs publics qui ont misé, depuis près de vingt ans, sur le filon génétique dans une économie mondialisée.

Les recherches menées en biologie moléculaire depuis un quart de siècle, et qui évoluent à un rythme fulgurant, touchent tant les domaines du biomédical, de l'agroalimentaire, de l'environnement que de l'industrie cherchant à améliorer les connaissances fondamentales, les thérapies, les aliments, l'environnement et la vie des populations. Sous la grande diversité de ces recherches se profilent cependant des objectifs communs: manipuler et modifier le vivant à des fins utilitaristes, qu'elles soient thérapeutiques ou économiques.

Résultant du jeu des pouvoirs technoscientifique, économique, politique et juridique depuis le début du siècle, le développement du génie génétique et de ses applications ouvre donc aujourd'hui sur une appropriation et des tentatives de contrôle et de transformation sans précédent du vivant. Parmi la multitude d'expérimentations rendues possible par le génie génétique, la transgénèse en particulier, suscite énormément d'intérêts et d'inquiétudes. Cette technique qui, rappelons-le, consiste le plus souvent à intégrer à un génome d'une espèce une ou plusieurs constructions génétiques provenant d'autres espèces, est aujourd'hui utilisée pour modifier des plantes et des animaux afin de leur conférer des caractéristiques spécifiques ou de leur faire produire certains composés chimiques, pharmaceutiques ou

industriels. Des centaines de millions d'hectares de cultures transgéniques sont donc aujourd'hui cultivés dans le monde, concentrés cependant pour l'essentiel aux États-Unis et de façon plus marginale au Brésil, en Argentine et au Canada alors que les produits issus de la transgénèse sont déjà dans les assiettes et les tablettes des pharmacies des principaux pays producteurs d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

Le Canada, à la suite des États-Unis, a ainsi largement ouvert ses portes et ses espaces aux essais expérimentaux en champs d'OGM à visée agroalimentaire, pharmaceutique ou industrielle et surtout à la culture commerciale des OGM agroalimentaires. Uniquement entre 2002 et 2004, presque la totalité (93.6%) des essais en champs expérimentaux des 4970 traits génétiquement modifiés chez des plantes a pris place dans les champs d'Amérique du Nord (Van Beuzekom et Arundel, 2006: 50). De plus, le Canada arrive bon premier parmi les pays de l'OCDE avec 36.2 essais expérimentaux en champs de plantes transgéniques par *million d'habitants* pour la période de 2002-2004, loin devant les États-Unis, qui deuxième en importance, n'en n'ont que 12 par *million d'habitants* (Beuzekom et Arundel, 2006 : 52). Ces statistiques étant cependant calculées en référence à la population d'un pays, ce sont en réalité les États-Unis qui arrivent en tête de liste en termes de nombre d'essais expérimentaux d'OGM réalisés globalement.

Les États-Unis ont en effet accordé entre 1985 et 2012, 16 792 permis et notifications pour des essais expérimentaux autorisant ainsi des dizaines de milliers d'essais expérimentaux d'OGM¹ (Information Systems for Biotechnologies ISB, 2013). Le Canada a pour sa part autorisé en 24 ans, soit entre 1988 et 2012, la tenue sur son sol de 10 729 essais expérimentaux en champs² d'OGM dont la majeure partie a été effectuée dans l'Ouest

canadien. Outre le nombre pour le moins effarant de traits génétiquement modifiés introduits dans notre environnement à des fins expérimentales, c'est également le nombre d'hectares de cultures commerciales d'OGM qui surprend.

¹ Le nombre d'essais expérimentaux réalisés est supérieur au nombre de permis puisque chaque permis peut autoriser plusieurs lieux d'essais.

² Ceci est l'actuel nombre d'essais expérimentaux réalisés. Ces statistiques ont été établies à partir des données brutes de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

Entre 2003 et 2005, seulement, la superficie de cultures génétiquement modifiées (GM) agroalimentaires a en effet bondi de 53% au Canada. En 2012, le Canada se classait avec ses 11.6 millions d'hectares de cultures transgéniques, 4^{ième} au monde en terme de superficie de cultures GM, loin derrière toutefois les États-Unis, premier producteur mondial de cultures génétiquement modifiées (GM) avec ses 69.5 millions d'hectares (Van Beuzekom et Arundel, 2006: 48; Clive, 2012: 3). Alors que l'on commence à prendre la pleine mesure des effets sanitaires et environnementaux délétères des OGM tolérant ou produisant des produits chimiques, cela fait donc de l'Amérique du Nord le principal endroit au monde en termes d'essais expérimentaux d'OGM et d'ampleur des surfaces de cultures commerciales GM.

Depuis les années 90, tant en Amérique du Nord qu'en Europe, des essais expérimentaux de végétaux transgéniques, nommées pharmacultures ou molécultures pharmaceutiques, dont le but serait de produire, éventuellement, des molécules pharmaceutiques, se sont ajoutées au paysage des cultures transgéniques expérimentales. Les dernières manipulations du vivant du consortium scientifique et industriel visent en effet à produire des molécules pharmaceutiques au moyen de plantes transgéniques, et donc, à faire fleurir des champs d'insuline, d'hémoglobine, d'anticorps et d'hormones de toutes sortes. Des végétaux, qu'il s'agisse de plantes agroalimentaires tels le maïs ou le riz ou d'espèces non comestibles tels le tabac ou la mousse, sont ainsi génétiquement transformés avec des constructions génétiques d'origine humaine, animale, virale, microbienne, végétale et synthétique afin de tenter de leur faire produire des molécules à usage pharmaceutique.

Les recherches sur le développement des pharmacultures prennent place dans plusieurs pays mais la majeure partie d'entre elles ont lieu en milieu confiné, soit en laboratoires ou en serres. Cependant, pour des raisons essentiellement économiques, certains promoteurs choisissent d'effectuer, en totalité ou en partie, leurs expériences de pharmacultures en champs. Or, la tenue de tels essais expérimentaux en pleine nature suscite depuis plus d'une décennie questions et craintes relativement aux impacts environnementaux et à la contamination des sources d'alimentations humaines et animales par des pharmacultures (Bacon, 2009, 2006; Andow et al., 2004; Freese et al., 2004; Freese, 2002; Mellon et al., 2004; Cummings, 2004). Les impacts, à court et à long terme, de la transgression génétique

des frontières interspèces n'étant pas connus, on ne peut en effet que s'interroger sur les conséquences potentielles de la culture de ce type de plantes transgéniques sur l'environnement, la biodiversité, l'équilibre des écosystèmes, l'agriculture, les filières agroalimentaires et la santé humaine. À ces questions environnementales, sanitaires et socio-économiques, s'ajoutent également celles liées à l'appropriation et à l'industrialisation du vivant et des processus naturels ainsi qu'aux mutations des conceptions du vivant et de l'être humain. Les biphényles polychlorés (BPC), l'amiante, les hydrocarbures halogènes ou le bisphénol A (BPA) comptent parmi les nombreux produits aux effets négatifs ou délètes environnementalement et sanitaires alors que des avertissements précoces incitaient pourtant à la prudence (EEA, 2013; Ifen, 2004). Ces leçons devraient aussi inciter à se préoccuper des possibles impacts en cascades liés à la transformation des plantes en usines pharmaceutiques et à leur culture en champs.

Or, l'actuel contexte politique marqué depuis la fin des années 1990 par l'économie du savoir, par de lourdes tendances à une étroite collaboration avec l'industrie, par de fortes pressions pour une commercialisation accélérée des produits issus de la transgénèse et par un encadrement réglementaire compatible avec un développement industriel rapide, renvoie souvent ces questions à une suprématie scientifique et à des conceptions du libéralisme économique faisant de la concurrence, des droits de l'entreprise et des retours sur les investissements des repères fondamentaux. C'est pourquoi, malgré les possibles impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques que pourraient induire les pharmacultures, leurs essais expérimentaux en champs sont tout de même autorisés par les gouvernements qui assurent évaluer, réglementer et superviser ces essais expérimentaux de manière à protéger l'environnement et la santé.

Les gouvernements canadiens et américains affirment en effet encadrer les essais en champs des plantes transgéniques de façon scientifique, effectuer des évaluations environnementales et sanitaires des demandes d'essais avant de les autoriser, leur imposer des conditions de confinement et effectuer une supervision étroite pendant la tenue de ces essais expérimentaux. Les textes gouvernementaux relatifs à l'encadrement des pharmacultures suggèrent même que les dimensions environnementales et sanitaires pèsent lourdement dans l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais en champs expérimentaux.

de pharmacultures. La transparence, l'accès aux informations et la participation du public, grâce notamment à des consultations sont également, selon les discours gouvernementaux nord-américains, au cœur de leur encadrement de ces développements technoscientifiques.

Dans la mesure où la tenue d'essais expérimentaux en champs de pharmacultures et leur éventuelle culture commerciale pourraient possiblement engendrer des impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques négatifs tout en ouvrant sur une appropriation et des tentatives de contrôle et de transformation sans précédent du vivant, l'examen et l'analyse de la nature, de l'ampleur et des conditions de ces essais en champs expérimentaux ainsi que de l'encadrement gouvernemental s'imposait. Notre thèse vise à démontrer que la possibilité même de l'existence des pharmacultures et de leur dissémination dans l'environnement repose fondamentalement sur la transgression des limites biologiques et sociales, celles entre les espèces, entre les champs du social et entre le social et le biologique avec la technoscience, l'économie et la politique s'arrogeant le droit d'inscrire dans le corps même des vivants et des générations des conceptions utilitaristes et des objectifs politico-économiques tout à fait relatifs socio-historiquement.

Présentation des chapitres

Le contexte et la problématique de l'émergence et du développement des pharmacultures sont présentés dans le premier chapitre. Le contexte politico-économique et scientifique dans lequel ce développement technoscientifique prend place y est présenté. Nous soulignons que dans une économie mondialisée, les applications du génie génétique telle la transgénèse et les produits qui en sont issus sont considérés comme des « moteurs de l'économie du savoir ». En conséquence, des objectifs économiques tel la compétitivité se retrouvent au cœur de l'élaboration des politiques et des cadres de réglementation. Afin de souligner les fondements et les visées des manipulations du vivant, nous présentons également certains éléments liés à l'évolution de la biologie moléculaire et du génie génétique mais plus particulièrement, à la transgénèse et aux organismes génétiquement modifiés (OGM).

Nous introduisons par la suite les pharmacultures, ces plantes transgéniques à visée pharmaceutique, ainsi que les motifs poussant les scientifiques et les industriels à élaborer ce type de plante GM. Suivent les analyses de certains problèmes associés à l'élaboration et à la dissémination des OGM dans l'environnement dont notamment ceux de contamination environnementale et agroalimentaire. Nous tentons ainsi, dans ce chapitre, de mettre en évidence les facteurs qui nous conduisent à penser que la décision et l'empressement à élaborer et à disséminer, même expérimentalement, les pharmacultures est problématique en regard de l'expérience acquise suite à la commercialisation et à l'introduction dans l'environnement d'autres végétaux transgéniques et produits.

Les orientations théoriques et méthodologiques de cette thèse sont présentées dans le deuxième chapitre. Les pharmacultures étant complexes à analyser notamment en raison de leur nature technoscientifique, nous y abordons le concept de technoscience pour mettre en évidence les sources de cette complexité ainsi que les implications des développements technoscientifiques. Nous évoquons également certains aspects des théories cybernétique et communicationnelle qui ont joué et jouent toujours, un rôle important dans le développement de la biologie moléculaire et qui ont également des répercussions jusque dans l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires des OGM. Ces théories cybernétique et communicationnelle ayant également été reprises par certaines théories sociologiques, nous présentons quelques aspects de la sociologie des systèmes de Niklas Luhmann. Cette introduction à la théorie de Luhmann vise non seulement à nous en distancer lorsque nous parlons de complexité mais également à montrer de quelle manière notre approche se pose en rupture de ce courant sociologique. La complexité que nous voulons mettre en évidence est celle ouvrant la pensée sur diverses perspectives, sur la mise en évidence des liens et des limites de nos milieux de vie biologique et social. C'est pourquoi, nous avons plutôt adopté dans cette thèse, une orientation critique, multidimensionnelle et interdisciplinaire.

Nous abordons, en second lieu, la méthodologie utilisée pour réaliser notre recherche. Les résultats de la revue de littérature sont présentés en nous attachant aux angles sous lesquels la littérature scientifique traite des pharmacultures et en mettant en évidence comment cet objet a été et reste peu étudié en sociologie. Nous enchaînons par la suite sur les sources et les matériaux utilisés dans cette thèse et nous expliquons en détails la démarche

méthodologique utilisée afin de produire les données empiriques sur les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe. Une recherche sur une application en émergence de la transgénèse telle que les pharmacultures est une tâche très ardue dont les difficultés relèvent non seulement de la nouveauté des pharmacultures mais également du manque de transparence de la part des gouvernements et de l'omniprésence des secrets commerciaux.

Les résultats de cette recherche sur la nature et l'ampleur des essais de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe sont présentés au troisième chapitre. Nous comparons et analysons, depuis les premiers essais de pharmacultures dans les années 90 jusqu'en 2010, plusieurs aspects de ces essais. Non seulement présentons-nous le nombre de ces essais, les végétaux utilisés, leur contenu génétique et les molécules pharmaceutiques produites mais également les lieux d'essais, leurs superficies ainsi que les promoteurs de ces expérimentations en plein champ. Nous y verrons que la majorité des centaines d'essais expérimentaux en champs de pharmacultures ayant été réalisés depuis 1991 ont eu lieu aux États-Unis et que leur nombre depuis le début des années 2000 a considérablement diminué pour atteindre celui actuellement retrouvé en Europe alors que peu d'essais expérimentaux de pharmacultures sont depuis les quelques dernières années réalisés au Canada. Malgré la variation du nombre d'essais entre les pays et au cours des années, ces essais expérimentaux de pharmacultures représentent globalement, en termes de pourcentage, entre 0.8 % et 1.5 % de tous les essais expérimentaux d'OGM réalisés au Canada, aux États-Unis et en Europe. Ces variations du nombre d'essais en champs au cours des années se veulent avant tout le reflet de la recherche et du développement (R-D). La majorité de ces essais expérimentaux, pour des raisons techniques et économiques, a été réalisé avec des végétaux agroalimentaires, principalement du maïs et du riz ainsi qu'avec du tabac et cela souvent dans des régions où ces végétaux constituent des cultures importantes. Une situation ayant pour effet d'augmenter les possibilités de contamination environnementale et agroalimentaire. Les détails et les caractéristiques de ces essais expérimentaux pour chaque pays, réalisés en majorité par une poignée de promoteurs, sont présentés. Ainsi, par exemple, contrairement aux États-Unis et à l'Europe, les essais de pharmacultures au Canada sont principalement le fait de la recherche publique.

L'absence de transparence et l'omniprésence des secrets commerciaux nous empêchent de connaître exactement l'origine des transgènes et des constructions génétiques ainsi que la nature des molécules produites. On constate néanmoins que ces pharmacultures constituent un mélange inédit, qui selon les cas, peuvent intégrer un ou plusieurs gènes d'origine végétale, humaine, animale, virale, bactérienne et synthétique. Ces mélanges, de plus en plus complexes au fil des ans, servent autant à produire des molécules à usage pharmaceutique et industriel que des outils d'insertion de transgènes et de constructions génétiques permettant d'élaborer les organismes transgéniques. Ces techniques de transgénèse impliquent notamment l'utilisation de marqueurs de sélection signifiant que les pharmacultures sont également porteuses de résistances aux antibiotiques et/ou aux herbicides et donc, qu'elles sont également arrosées de produits chimiques qui viennent, dans un effet synergétique, se mélanger aux molécules pharmaceutiques. Les molécules produites par ces plantes transgéniques constituent parfois non seulement des mélanges de diverses molécules dans une seule plante transgénique mais aussi des mélanges destinés à divers usages qui ne sont pas uniquement pharmaceutiques mais également industriels. Ces molécules aux effets potentiellement délétères produites par des plantes transgéniques constituent très rarement des innovations pharmaceutiques. Les pharmacultures ne sont en fait qu'un nouveau moyen de production industriel visant à la fois à augmenter la disponibilité et la quantité de ces molécules et surtout à en réduire les coûts de production.

Le quatrième chapitre porte sur l'encadrement légal et institutionnel des essais expérimentaux en champs de pharmacultures en Amérique du Nord. La structure d'encadrement législatif et institutionnel, soit les lois, les règlements et les agences de réglementation responsables de l'évaluation et de la supervision de ces essais expérimentaux, est celle mise en place pour les secteurs agricole et agroalimentaire, reprise sans égard à la nature transgénique complexe de ces plantes GM. Pour des motifs de développement technoscientifique et économique, les États-Unis et le Canada ont en effet repris les lois chargées d'encadrer le secteur agricole et leurs règlements d'application afin de constituer l'assise législative des essais expérimentaux d'OGM. Le Canada a même choisi de ne pas encadrer les OGM mais bien les végétaux à caractères nouveaux (VCN) ce qui lui permet notamment de garder les portes ouvertes à toutes les modifications des plantes quel que soit

la nature de ces modifications et les méthodes utilisées. Bien que le cadre réglementaire américain prévoit que l'utilisation du génie génétique afin de modifier une plante soit le facteur clé qui induise le processus réglementaire, en réalité, la transgénèse n'est pas considérée plus risquée qu'une autre méthode. Ainsi, dans les faits, en Amérique du Nord, l'évaluation porte sur le produit et non pas sur le processus de transgénèse et ses possibles effets, elle néglige donc la spécificité des OGM et par extension, celle des pharmacultures.

L'encadrement des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord repose essentiellement sur des lignes directrices émises par l'agence fédérale canadienne responsable de cet encadrement, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et son pendant américain, l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). Ces directives n'étant cependant pas de nature coercitive, elles constituent plutôt des guides, très souples, à l'intention des promoteurs désirant effectuer des essais en champs de pharmacultures. L'utilisation de directives au lieu de règlements afin d'encadrer les essais expérimentaux de pharmacultures place, dès le départ, le pouvoir décisionnel hors des champs politique et réglementaire ce qui confère à cet encadrement, dans sa structure même, un caractère informel. C'est donc par le biais de lignes directrices et de concepts très larges comme celui de VCN que les pharmacultures, même si elles expriment des molécules à usage pharmaceutique, ont pu être intégrées à la structure d'encadrement déjà effective pour les produits agricoles. En outre, cet encadrement a été mis en place *a posteriori*, c'est-à-dire alors même que des essais en champs d'OGM et de pharmacultures étaient en cours depuis plusieurs années déjà aux États-Unis et au Canada. Par ailleurs, cet encadrement a très peu évolué depuis sa mise en place, si bien qu'une fois encore, il néglige la spécificité même des pharmacultures et leurs possibles impacts environnementaux, sanitaires et socio-économiques. Ces aspects de l'encadrement législatif et institutionnel s'accompagnent d'une rhétorique gouvernementale suggérant que la protection de l'environnement et de la santé sont au cœur de cette structure, un discours camouflant mal les objectifs d'ordre économique qui, nous le verrons au fil de cette thèse, ont en fait motivé ses modalités.

Au chapitre V, nous entrons dans les coulisses des processus d'évaluation, d'autorisation et de supervision des essais en champs de pharmacultures au Canada et aux États-Unis pour

mieux les analyser. Le contenu des lignes directrices sur lesquelles repose l'encadrement des essais en champs, les rôles joués par les agences de réglementation nord-américaine et par les promoteurs, la teneur des évaluations environnementales et du travail effectué par l'ACIA et l'APHIS sont analysés en détails. Les limites de cet encadrement ainsi que les facteurs influençant les décisions et les modifications de ces processus sont mis en évidence.

L'ensemble du processus menant à l'autorisation et la réalisation des essais expérimentaux repose essentiellement sur les promoteurs alors que les instances publiques appliquent un encadrement à géométrie variable, souple et informel. Dans ces processus où prévalent les secrets commerciaux, l'absence de transparence et de réelle évaluation environnementale, les limites sont constamment traversées ou imaginées et le vivant morcellé. La tenue de ces essais depuis les années 90 a en effet été rendue possible notamment par la prévalence croissante du secret commercial et par l'absence de transparence entourant ces essais expérimentaux et leurs évaluations, ce qui empêche notamment toute contre-expertise indépendante et analyse critique. De plus, dans ce cadre, les promoteurs sont responsables d'à peu près tout, autant de fournir les données que de déclarer les effets néfastes de leurs essais alors que le rôle des agences de réglementation est fort limité et met notamment l'accent sur l'offre de conseils.

Le Canada ne réalise dans les faits aucune évaluation environnementale formelle et celles réalisées aux États-Unis, limitées et souvent biaisées, conduisent à l'autorisation de ces essais expérimentaux. Ce processus, tant au niveau des évaluations que des conditions dites « confinées » associées aux essais en champs, n'a pas vraiment été modifié depuis sa mise en place au début des années 90. Cela a pour effet, encore une fois, de négliger la spécificité des essais de pharmacultures et de leurs impacts ainsi que les nouvelles connaissances. Enfin, outre l'inadéquation de ces processus d'encadrement variables et informels, c'est le travail même des agences de réglementation qui s'avère problématique sous plusieurs aspects.

Ce chapitre met aussi en évidence le profond décalage entre les discours gouvernementaux de protection de l'environnement et de la santé et la réalité de cet encadrement. Nous y montrons comment l'évaluation et l'encadrement des pharmacultures s'inscrivent, pour des raisons essentiellement économiques, dans des logiques de

commercialisation rapide et de gestion des risques parfaitement inaptes à saisir les effets complexes, synergétiques, diffus, exponentiels à court et à long terme liés à la dissémination de ces plantes transgéniques. Elles sont également incapables de prévenir une pollution génétique environnementale et une contamination des sources d'alimentation humaine et animale par les pharmacultures.

La logique utilisée dans ce processus d'encadrement nord-américain menant éventuellement à la commercialisation des OGM, est soulignée au chapitre VI. Un chapitre dans lequel nous examinons également ce qui se profile à l'horizon en Amérique du Nord en termes d'encadrement pour les pharmacultures expérimentales et commerciales, ces dernières n'étant pas, pour l'instant, encore autorisées. La logique à l'œuvre dans les évaluations des demandes d'essais en champs expérimentaux, basée sur la familiarité et les essais précédents, conduit non seulement à faciliter et accélérer l'autorisation des essais expérimentaux de pharmacultures mais favorise également une transformation génétique accrue des mêmes végétaux agroalimentaires à des fins pharmaceutiques et industrielles. Elle incite aussi à l'empilement des transgènes dans une même plante et conduit vers une évaluation de plus en plus technique et automatique des essais expérimentaux de pharmacultures, signifiant une absence d'évaluation ou des évaluations parcellaires et lacunaires, qui paradoxalement serviront de base pour tenter de justifier les demandes de déréglementation des pharmacultures.

Depuis plusieurs années déjà, le Canada et les États-Unis préparent le terrain au plan politique et juridique afin d'autoriser, éventuellement, les pharmacultures commerciales ainsi qu'un certain seuil de contamination agroalimentaire par les OGM/VCN. Les fonctionnaires de l'ACIA, en attente d'une politique canadienne officielle sur les pharmacultures commerciales, ont déjà mis en place des ébauches de lignes directrices. Bien que l'ACIA et l'APHIS travaillent de concert sur cette question, le Canada retarde toujours la formulation de sa politique. Aux États-Unis, la commercialisation des pharmacultures ne semble pas, officiellement, poser de problèmes, si bien qu'actuellement, une demande de déréglementation d'une pharmaculture passerait par le processus déjà en place. Les futures mesures d'encadrement envisagées par les deux pays les engagent plus profondément sur la piste de la gestion des risques avec notamment une catégorisation et des mesures de

confinement basées sur le niveau de risque associé à chaque plante transgénique. L'inévitable contamination agroalimentaire et environnementale associée à la commercialisation des pharmacultures conduit également les gouvernements à mettre de l'avant un cadre qui leur permettraient, dans certains cas de contamination, de ne pas tenter de remédier à la situation.

Enfin, le Canada a pris l'initiative d'amorcer une collaboration internationale visant à gérer la présence de faibles quantités (PFQ) d'OGM dans la chaîne agroalimentaire au plan mondial. Il a même mis de l'avant une ébauche de politique qui, si elle est officialisée, ferait du Canada le premier pays au monde à accepter, officiellement, une faible contamination des grains et des aliments pour les humains et le bétail importés par des cultures GM n'ayant pas été autorisées par ses propres agences de réglementation mais ayant été approuvées à des fins alimentaires dans au moins un pays ayant utilisé pour son évaluation les lignes directrices du *Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné*.

Le dernier chapitre (chapitre VII) analyse certains des éléments modelant l'encadrement des pharmacultures au Canada et permettant d'expliquer le profond décalage entre le discours gouvernemental nord-américain sur la protection de l'environnement et de la santé et l'actuel encadrement des essais expérimentaux de pharmacultures. La forme et la teneur de l'encadrement mis en place proviennent en fait d'objectifs de développement économique et technoscientifique véhiculés par la politique réglementaire canadienne ainsi que par certains acteurs provenant de l'industrie et du gouvernement. C'est pourquoi, la réglementation et la présence même d'un encadrement servent à atteindre un double objectif, celui de développer à la fois ces applications technoscientifiques et la confiance des citoyens.

Dans tous les projets de réglementation, la politique réglementaire canadienne donne en effet préséance aux enjeux économiques, à la compétitivité internationale ainsi qu'à l'harmonisation des formes d'encadrement, surtout avec les États-Unis, ce qui a comme conséquences d'imposer cet agenda aux agences réglementaires et de reléguer la protection de l'environnement et de la santé au second plan. Les orientations et la teneur de l'encadrement des pharmacultures résultent également de l'étroite collaboration entre les promoteurs scientifiques, les industriels et les fonctionnaires qui se font tous porteurs de ces

objectifs économiques. Le pouvoir décisionnel se retrouve entre les mains de ces divers acteurs participant à l'élaboration des politiques et de l'encadrement des pharmacultures alors que corollairement, peu de poids est accordé à l'opinion des citoyens participant aux consultations canadiennes dites « des groupes d'intérêts ». En effet, bien que le gouvernement affirme que l'encadrement est mis en place suite à la consultation de la population, ces consultations servent en fait à légitimer des orientations économiques et technoscientifiques, des modes de gestions et des décisions déjà prises. Ces consultations ne portent pas non plus sur les enjeux sociaux, socioéconomiques et éthiques liés au développement des pharmacultures mais se réduisent à des questions scientifiques et techniques. Les évaluations sociales et socioéconomiques des pharmacultures et plus largement, de la transgénèse demeurent la dimension négligée de ce développement technoscientifique et donc, de cette transgression des limites biologiques et sociales.

À travers les chapitres de cette thèse, nous visons à démontrer que la technoéconomie modèle tant le développement des pharmacultures que leur évaluation et leur encadrement par les gouvernements. Corrolairement, l'encadrement actuel des essais expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord n'est pas en mesure de prévenir les impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques pouvant résulter de ce développement technoscientifique et de cette industrialisation du vivant.

CHAPITRE I

LE DÉVELOPPEMENT DES PHARMACULTURES: L'ÉLARGISSEMENT DES MODIFICATIONS ET DE L'INDUSTRIALISATION DU VIVANT

Cette thèse constitue le prolongement d'une réflexion sociologique amorcée il y a plusieurs années déjà dont nous avons établis les fondements dans notre mémoire de maîtrise (Bacon, 2001). Nous y avons traités de la recherche et du développement en génie génétique en prenant comme objet la *Stratégie canadienne en matière de biotechnologie* (SCB) et les biopharmaceutiques, ces produits pharmaceutiques issus d'organismes transgéniques.

Nous y avons notamment conclu que le génie génétique permettait la mise en place d'un processus dynamique entre la transformation de la vie et des choix politiques qui avait pour effet d'accélérer le transfert des savoirs et des techniques de laboratoire vers l'industrie et le marché, mais qui induisait également une nouvelle conception de la vie, une vie instrumentalisée voire recyclée par la technique et l'économie. Nous avons en effet constaté que l'élaboration et l'utilisation du génie génétique s'accompagnaient de changements fondamentaux face à la vie. Fondamentaux, car chaque frontière définitionnelle de la vie, à savoir la sexualité, le hasard, l'espèce, le soi et le temps, s'effaçaient progressivement sous l'influence des théories réductionnistes à l'origine du génie génétique. Ce dernier, porte-étendard d'une technoscience triomphante, renferme et projette en effet la vision de ses concepteurs, une vision non seulement réductrice, mais mécaniste de la vie dans laquelle le hasard est délogé au profit d'une programmation envahissante. Cette fusion des sciences et des technologies dans les technosciences provoque ainsi un effacement des limites constitutives de l'identité et un renversement de l'utilisation technique qui, selon Leroi-Gourhan, a toujours été, depuis 5 millions d'années, un élément extérieur à nous suppléant et évitant une spécialisation corporelle, contrairement aux autres espèces qui se sont

spécialisées au cours de l'évolution (Tibon-Cornillot, 1992: 285). Avec le génie génétique, les corps incorporent désormais la technologie tout en étant incorporés par celle-ci.

D'autre part, nous étions parvenus à la conclusion que la *Stratégie canadienne en matière de biotechnologie*, parce qu'elle constituait essentiellement une stratégie de promotion économique et non pas une politique publique, créait un contexte dans lequel le développement du génie génétique et des biopharmaceutiques était fortement encouragé au Canada alors que, paradoxalement, les mesures d'évaluation et de réglementation s'amenuisaient voire s'effaçaient. Bien que cette stratégie gouvernementale prétendait être au service de la santé et de la sécurité des canadiens et des canadiennes, sa conception même, ainsi que ses modalités d'application laissaient largement en plan les questions d'évaluation des risques, de santé publique et de démocratie, qui se posaient avec plus d'acuité et plus d'urgence encore.

Or, les préoccupations exprimées alors sont toujours d'actualité et toujours aussi pertinentes. Elles sont même plus pressantes que jamais car les modifications du vivant au moyen de la transgénèse se sont multipliées et leurs applications se sont considérablement élargies. L'emprise sur le vivant au moyen des brevets s'est accentuée, certaines modifications du vivant sont désormais associées au développement durable et le faible encadrement des OGM conduit à diffuser un nombre croissant de ces organismes transgéniques dans l'environnement et dans nos assiettes. D'où notre projet d'approfondir ce sujet en prenant comme objet de recherche les essais expérimentaux en champs de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques en Amérique du Nord et en Europe ainsi que leurs modalités d'évaluation et d'encadrement par les instances gouvernementales canadienne et américaine. Compte tenu de la position européenne sur les OGM, il nous semblait intéressant de comparer les essais expérimentaux en champs de pharmacultures entre les deux continents. Cependant, ce sont également ces divergences entre l'Europe et l'Amérique qui nous ont incité à nous concentrer sur l'encadrement nord-américain. Car l'Amérique du Nord, contrairement à l'Europe, a largement ouvert ses espaces aux cultures commerciales GM.

1.1 Des OGM dissiminés dans l'environnement pour améliorer l'environnement et la santé ?

Alors que des centaines de millions d'hectares de maïs, de soja, de canola et de coton transgéniques sont actuellement cultivés dans les Amériques où se concentrent 87% de ces cultures (Clive, 2012: 3), les nombreuses promesses des promoteurs des OGM, restent toujours à réaliser, l'innocuité de ces produits à être démontrée et les avantages pour les citoyens à être confirmés. Que cela soit dans le domaine de l'agriculture, du pharmaceutique, de l'environnement ou de l'aquaculture, rien ne laisse présager que les prochains organismes génétiquement modifiés (OGM) disséminés dans l'environnement seront socialement plus bénéfiques que ceux actuellement cultivés qui, à 99%, ne présentent que deux caractères transgéniques, soit qu'ils tolèrent (75%) ou produisent (25%) des pesticides (Quist et al., 2013; Robin, 2008). Alors que les promoteurs des cultures GM affirment que ces plantes transgéniques réduisent notamment l'utilisation des produits chimiques en agriculture, une étude de 2012 a montré que depuis l'introduction des cultures GM aux États-Unis, l'utilisation d'herbicides y a augmenté de 239 millions de kilogrammes entre 1996 et 2011, et celle de pesticides a diminué de 56 millions de kilogrammes, ce qui résulte en une augmentation totale de 7% en 16 ans (Benbrook, 2012).

Produisant parfois même moins que les cultures régulières et n'étant pas adaptées aux pays où sévissent la sécheresse et la famine, ces cultures GM ont engendré de nombreux problèmes environnementaux et sociaux tels le développement de « super mauvaises herbes » envahissantes comme l'amarante ou les brevets sur les semences GM empêchant notamment les agriculteurs de ressemer une partie de leurs récoltes GM, une pratique agricole pourtant ancestrale, qui sont ainsi contraints d'acheter de nouvelles semences GM, plus chères, à chaque année (Quist et al., 2013; Robin, 2012, 2008). Le prix des semences de soja GM tolérant le glyphosate, l'ingrédient actif du Roundup, a ainsi augmenté de 230 % en une décennie, soit entre 2000 et 2010 (Testart, 2013: 23). Ces cultures transgéniques répondent en fait essentiellement à un type d'agriculture industrielle et intensive, désormais contrôlée par quelques multinationales qui, suite à un important mouvement de concentration industrielle, sont aujourd'hui à la fois semencières, agroalimentaires, chimiques et parfois même pharmaceutiques (ETC Group, 2011). Monsanto, qui vend à la fois les OGM tolérant au

Roundup et l'herbicide même, a ainsi vu ses ventes de Roundup augmenter de 15 fois entre 1994 et 2005, des ventes qui représentaient, selon l'ONG Friends of the Earth, 48% de son chiffre d'affaires de plusieurs milliards de dollars en 2008 (Testart, 2013: 23).

Depuis les années 80, le financement de la recherche et le développement des OGM sont souvent justifiés par des objectifs d'amélioration environnementale, sanitaire et sociale. Les prétentions des promoteurs des OGM comme voie d'amélioration de la santé des individus et des populations pâlisent quelque peu quant on sait, comme le souligne désormais l'Organisation Mondiale pour la santé (OMS), que la qualité de la santé d'une population est liée aux déterminants environnementaux, sociaux et économiques. Rappelons en outre, qu'à l'échelle du monde, les maladies chroniques constituent désormais les principaux problèmes de santé³ alors que les pénuries d'eau, de services sanitaires de base et d'alimentation sont toujours des sources majeures de morbidité et de mortalité. Les problèmes d'ordre économiques et sociopolitiques comptent manifestement bien davantage que les problèmes technoscientifiques. Paradoxalement, l'accent qui est mis au plan des investissements de recherche sur les problèmes d'ordre génétique alors que les principaux facteurs relèvent des écarts sociaux, de l'environnement et des conditions de travail, s'apparente à une étonnante fuite en avant technoscientifique visant à résoudre des problèmes, dont bon nombre résultent des effets pervers de certains développements économiques et technoscientifiques.

A titre d'exemple, la découverte de thérapies contre le cancer constitue aujourd'hui une des principales visées et justifications à la poursuite de recherches en génie génétique. Certes, dans un contexte où, en Amérique du Nord, on estime qu'un homme sur deux et une femme sur trois aura un cancer au cours de sa vie, on peut comprendre l'attrait et la nécessité de développer des stratégies d'interventions performantes. Cependant, comment ne pas être étonnés, qu'en dépit des évidences de plus en plus nombreuses et convaincantes concernant les effets cancérigènes d'un grand nombre de pesticides organochlorés et de divers polluants

³ http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/

persistants⁴, que nombre de ces produits soient encore autant présents sur les marchés et dans l'environnement et que de véritables alternatives de remplacement tardent encore à venir (EEA, 2013; Bergman et al., 2013; Ifen, 2004; Vandelac et Bacon, 1999a; Epstein, 1998). Or depuis longtemps déjà, ce sont les mêmes gouvernements qui d'un côté encouragent fortement la recherche en génomique et en génie génétique, au nom, entre autres, de cette lutte contre le cancer et qui, de l'autre, approuve au même moment, des projets industriels comme celui de Magnola au Québec, qui était à l'époque susceptible à lui seul d'augmenter de 12% les rejets canadiens de dioxines et de furannes, deux substances chimiques extrêmement nocives pour la santé et qui sont à l'origine, notamment, de cancers (Bibeau, 2004; Bacon, 2001; Vandelac et Bacon, 1999a: 240).

Bien que la santé soit souvent le premier motif invoqué pour justifier le développement des applications du génie génétique, est-ce que ce sont ces préoccupations sanitaires qui incitent les industries et les gouvernements à s'engager aussi activement dans le domaine du génie génétique ou est-ce que ce sont des enjeux essentiellement économiques ? La possibilité de modifier le vivant de façon dirigée a en effet ouvert de nouvelles avenues de développements technoscientifiques et industriels pouvant éventuellement avoir d'importantes retombées économiques, ce qui pèse lourd dans un contexte de mondialisation et de libéralisation des marchés dans lequel les innovations technoscientifiques sont placées au cœur du développement économique.

1.2 L'innovation technoscientifique, ce « moteur de l'économie du savoir »

L'intégration de l'économie nationale à l'économie mondiale est devenue depuis les années 80, le fer de lance des États nationaux. Les politiques relatives à l'investissement, à la fiscalité, au marché du travail, à l'intégration économique à l'échelle continentale (ALENA, CEE), à l'innovation technologique, à la formation ou aux règles du commerce sont désormais axées en partie vers cet objectif (Petrella, 1997). Les sciences et les connaissances

⁴ Plusieurs de ces produits sont d'ailleurs l'objet d'élimination virtuelle par le Protocole de Stockholm.

sont devenues depuis cette époque des éléments clés de la production des richesses alors que la technologie d'un pays constitue une composante essentielle de sa compétitivité. En conséquence, les politiques en matière de sciences et de technologies ont acquis une grande importance dans les stratégies de développement économique.

Le gouvernement canadien a ainsi établi sa première politique nationale en sciences et technologies en mars 1987, et l'accent sur les biotechnologies a été mis de l'avant la même année avec le programme fédéral Innovaction, au nom des exigences de compétitivité internationale du Canada (Kuyek, 2002: 17). Au cours de la décennie suivante, plusieurs éléments ont été mis à contribution afin de mettre les sciences et les technologies au service du développement économique. En 1996, le gouvernement canadien publiait le rapport *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI siècle*, visant à rendre la législation sur la réglementation et la propriété intellectuelle plus compétitive et réorientant le financement des organismes subventionnaires vers le partenariat avec l'industrie et vers la commercialisation de produits (Gouvernement du Canada, 1996). L'année suivante, en 1997, Industrie Canada publie le rapport *Notre avenir en tête : Rapport sur les activités fédérales en sciences et en technologie*, qui pousse encore plus loin cet agenda en faisant de l'innovation la clef du succès de cette nouvelle économie du savoir (Industrie Canada, 1997).

Malgré les changements de parti politique au pouvoir au Canada depuis les années 80, les orientations en matière de développements technoscientifiques et biotechnologiques n'ont pas été modifiées et ont été imposées avec plus de force encore. Le gouvernement canadien a ainsi publié, en 2007, sa Stratégie des sciences et de la technologie, *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada*, dans laquelle l'éducation, le financement public de la recherche, les partenariats, l'aide aux entreprises, les investissements, la réglementation, etc. sont mis au service de la croissance économique et de la compétitivité canadienne (Gouvernement du Canada, 2007). Le gouvernement vise ainsi à améliorer la performance des entreprises et la compétitivité économique par des politiques facilitant toutes les étapes de l'innovation tout en assurant un environnement physique et institutionnel favorable au développement des avantages concurrentiels des entreprises. Or, la mise en place de telles mesures se fait souvent au détriment des autres responsabilités gouvernementales en matière de santé et d'environnement.

Dans ce contexte politique, les diverses applications du génie génétique sont considérées depuis les années 80 comme un des éléments clés de cette nouvelle économie du savoir axée sur l'innovation. Avant même la publication de sa première politique en sciences et en technologies, le potentiel économique des applications du génie génétique a amené le gouvernement canadien à élaborer, dès 1983, une stratégie nationale en matière de biotechnologie. Le Canada⁵ a ainsi fait du génie génétique un domaine prioritaire de développement économique et il a mis en place une stratégie visant à propulser le Canada aux premiers rangs des pays en matière de recherche et de développement (R-D) en génie génétique.

Sous des discours de protection de la santé de la population, la *Stratégie canadienne en matière de biotechnologie* (SCB) de 1998, qui renouvelle la stratégie précédente, propose de mettre en œuvre un programme servant à la fois à supporter le développement du secteur des biotechnologies et à réglementer les produits qui en sont issus. Afin d'appuyer l'innovation en biotechnologie, le développement économique et la réglementation, un des objectifs de la SCB vise à élaborer une base scientifique qualifiée « d'efficace » en s'assurant d'investissements en R-D. Le génie génétique, la conception moléculaire de protéines pharmaceutiques ainsi que l'administration des médicaments, constituent pour le gouvernement canadien des thèmes prioritaires de développements en R-D (Gouvernement du Canada, 1998b: 16).

Plusieurs mesures mise en place visaient donc à stimuler la R-D en génie génétique et biopharmaceutique. Soulignons, notamment, les subventions aux infrastructures de R-D, les programmes de crédits d'impôts extrêmement généreux et de partenariat ainsi que l'élaboration d'une structure de transfert technologique. Le gouvernement canadien dérègle alors également certains secteurs, modifie les lois et s'associe au secteur privé pour stimuler l'innovation et assurer la compétitivité du Canada au sein de l'économie mondiale sans véritable égard aux mesures permettant d'assurer la santé et la sécurité des populations. En effet, ne serait-ce que par le biais du financement des infrastructures en R-D,

⁵ Pour une analyse des politiques canadiennes sur les biotechnologies dans les années 80 et 90, voir notamment Kuyek (2002) et Abergel et Barrette (2002).

le gouvernement encourage essentiellement la recherche appliquée au détriment de la recherche fondamentale et renforce les exigences de partenariat entre les établissements publics et privés, compromettant ainsi trop souvent le caractère indépendant et critique de la recherche, et favorise l'élargissement des applications en matière de modification du vivant (Bibeau, 2004; Bacon, 2001). Des modifications du vivant rendues possible par les développements, depuis le début du XXI^{ème} siècle, de la biologie moléculaire et des applications du génie génétique et qui sont plus que jamais au cœur des politiques publiques.

1.3 De la biologie moléculaire aux applications du génie génétique

Issus de la combinaison de la biologie moléculaire, de la cybernétique et de l'informatique, le génie génétique constitue le pivot central des tentatives actuelles de modifications du vivant. Gamètes, embryons, cellules et ADN, les « matières » premières de ces expérimentations, sont manipulés au moyen, notamment, de la culture et de la fusion cellulaire, du clonage, de l'utilisation avancée de microorganismes et d'enzymes, de l'ingénierie des protéines et des anticorps, autant de procédés composant le génie génétique. Le génie génétique constitue donc à la fois le fondement et l'outil nécessaire à des techniques comme celle de la transgénèse. C'est ainsi le génie génétique qui permet le « découpage » de l'ADN et son « collage » à une autre chaîne d'ADN d'une espèce semblable ou différente. Le génie génétique permet donc, avec des taux de succès très variables, de modifier certaines caractéristiques des organismes vivants ou au moyen de la transgénèse, d'en introduire de nouvelles afin de les exploiter industriellement. C'est donc par son intermédiaire que la création d'organismes génétiquement manipulés, aujourd'hui nommés organismes génétiquement modifiés (OGM), question d'image publique, est devenue possible (Pelt, 1998: 52-53). Si les années 1980 furent le théâtre des premières expérimentations de transgénèse et les années 1990 furent celles de la dissémination des OGM dans l'environnement, l'histoire des recherches ayant conduit à la création de ces organismes transgéniques remonte cependant à la fin des années 1940.

Financée par des compagnies pharmaceutiques et agroalimentaires ainsi que par des contrats militaires, l'étude des propriétés moléculaires a été florissante dès la seconde guerre mondiale (Kay, 1996: 94). C'est néanmoins l'agence fédérale américaine responsable des programmes nucléaires (la DOE), la NASA et la Fondation Rockefeller qui, dans les années 1940, ont constitué la principale source de subventions en biologie moléculaire (Kay, 1996). Le projet génétique bénéficie alors de substantielles ressources extérieures provenant d'un complexe militaire et industriel qui a notamment réaffecté 100 000 techniciens, employés et chercheurs, ayant travaillé sur la bombe atomique, à la cybernétique (Séralini, 2003: 16). En plus des ressources monétaires et humaines, des apports conceptuels provenant de la physique, des mathématiques, de l'informatique et de la cybernétique ont grandement contribué à façonner cette technoscience. Fortes de ces investissements massifs, les recherches en biologie moléculaire ont dévoilé l'ADN au début des années 1950. Bien que Maurice Wilkins, Francis Crick et James Watson aient été couronnés du prix Nobel de physiologie ou médecine en 1962⁶ pour avoir explicité la structure en double hélice de l'ADN, c'est néanmoins la spécialiste en cristallographie, Rosalind Franklin, qui après sa découverte de la radioactivité, a été la première à scruter, en 1953, des radiographies d'ADN desséché et ce sont ses recherches qui ont permis la découverte de l'ADN (Maddox, 2003).

Dans la décennie qui suivit la découverte de l'ADN, les chercheurs identifièrent et analysèrent les principales constituantes et fonctions se rattachant au génome : le mécanisme de duplication de l'ADN, l'existence et le rôle de l'acide ribonucléique (ARN), le code génétique ainsi que le mécanisme de synthèse des protéines et ses principes de régulation (Pichot, 1999: 207). Bien que partielles, ces connaissances génétiques permirent, en 1972-73, la mise au point des techniques de clonage par Boyer, Cohen et Berg, et de séquençage qui menèrent à la réalisation des premières modifications génétiques (Browaeys, 1998: 57; Jues, 1998: 112). Suite à la mise au point des techniques permettant de découper l'ADN en morceaux et de les rassembler grâce à un enzyme bactérien (ligase) agissant comme une « colle » moléculaire, Cohen et Boyer ont inséré un gène de virus cancérigène de singe dans

⁶ http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1962/

un colibacille présent dans les intestins humains et animaux (Bibeau, 2004: 46). Cet organisme transgénique, nommé ADN recombiné, conduisit aux premières expérimentations de transgénèse des années 80.

Les applications du génie génétique sont cependant nombreuses et il faut éviter de les confondre car elles ne sont pas identiques, ni en termes d'intérêts, ni de risques. Si la biologie moléculaire et l'étude des variations génétiques permettent aujourd'hui de tracer l'histoire des migrations humaines ou celle des bactéries dans l'océan, elles permettent également le tri d'embryons, les puces à ADN, l'identification des individus par empreintes génétiques ou biologiques, les chromosomes en kit ou l'ADN artificiel pour ne nommer que quelques exemples. Les recherches exécutées à l'aide du génie génétique rejoignent en fait de nombreux domaines et la rapidité des développements n'a d'égal que la diversité de ces mêmes recherches. Tant les domaines du biomédical, de l'agroalimentaire, de l'environnement que de l'industrie utilisent les techniques de génie génétique afin, nous dit-on, d'améliorer les connaissances fondamentales, les thérapies, la qualité des aliments, de l'environnement et la vie des populations.

Ainsi, le séquençage du génome humain peut viser à identifier les déterminants génétiques du cancer, de l'obésité, de la dépression ou même de la perte de mémoire pour ne nommer que ces affectations, ou encore peut contribuer à mettre au point, entre autres, de nouveaux procédés et produits pharmaceutiques, des thérapies géniques, des xénogreffes, des cultures de tissus et des outils biologiques de recherche et de diagnostic. Nombre de chercheurs du domaine de l'agroalimentaire, également très actifs au registre des modifications du vivant, travaillent principalement à la transformation des plantes pour qu'elles tolèrent ou produisent des pesticides. Ils travaillent également à des projets tels l'élimination génétique de la sensibilité au stress chez les porcs, à la modification des systèmes physiologiques des animaux et des poissons afin d'optimiser leur croissance et leur viande ou à la production de colorants, d'arômes et d'enzymes au moyen de microorganismes transgéniques. Quant aux activités du secteur environnemental, elles se concentrent sur la modification et l'utilisation de bactéries dans la dégradation de certains polluants ou sur la production d'arbres transgéniques à croissance accélérée ou résistant aux parasites. On a vu également des transformations du vivant menant, par exemple, à la production de soie

d'araignée dans le lait de chèvres transgéniques ou par des plants de tabac utilisée notamment pour l'aérospatiale, des gilets pare-balles ou des matériaux de construction. Derrière la grande diversité de ces recherches se profilent des objectifs communs de manipulation et de modification du vivant à des fins utilitaristes qu'elles soient thérapeutiques ou économiques. Or, une part toujours plus importante de ces expériences sur le vivant utilise la transgénèse à un moment ou un autre, soit comme outil de transformation, comme moyen de production ou comme produit.

1.4 Transgénèse et OGM

D'abord réalisée chez les animaux dès 1980, puis chez les plantes dès 1983 (Séralini, 2003 : 216-217), la transgénèse vise à produire un organisme génétiquement modifié qui servira soit d'instrument technique, de modèle expérimental, de moyen de production ou de produit agroalimentaire, pharmaceutique ou industriel. Le transgène étant lui-même une construction génétique de synthèse faite de morceaux d'ADN d'origine virale, bactérienne, animale, végétale ou même synthétique, on réalise que la transgénèse est alors utilisée à plusieurs moments, de diverses manières et à de nombreuses fins.

La transgénèse permet d'abord de modifier génétiquement des organismes qui seront ensuite utilisés comme outil de transformation génétique d'un autre organisme vivant. Des bactéries et des virus transgéniques servent ainsi de vecteur d'insertion d'une nouvelle construction génétique lors des tentatives de fabrication d'animaux ou de plantes génétiquement modifiés. On se sert notamment d'une bactérie du sol appelée *Agrobacterium tumefaciens* ou du virus de la mosaïque du chou-fleur afin d'insérer un transgène dans le patrimoine génétique d'un autre organisme. On exploite ici la capacité naturelle des microorganismes à transférer une partie de leurs gènes aux autres organismes, mécanisme responsable, notamment, de la propagation de maladies infectieuses. La transgénèse donne également lieu à la création de modèles vivants de déficiences et de maladies génétiques ainsi qu'à la création de sujets expérimentaux qui ont permis et permettent toujours, des études sur par exemple le rôle des gènes ou en biologie du développement. Des animaux transgéniques

servent ainsi de cobayes dans les laboratoires de recherche afin de comprendre des mécanismes normaux ou pathologiques ou encore, pour réaliser l'essai de molécules pharmaceutiques (Testart, 2013). Il est actuellement estimé que 90% des animaux transgéniques sont créés afin de servir de modèle d'étude et de recherche (Kues et Niemann, 2011: 150).

Certaines autres expériences utilisant la transgénèse visent à créer des produits de consommation courante comme un bovin ou un saumon à croissance accélérée, toujours en voie d'homologation à la FDA, après une dizaine d'années, des tomates au mûrissement retardé ou du blé tolérant aux herbicides glufosinate et au glyphosate⁷ (Le Curieux-Belfond, Vandelac et al., 2009; Information Systems for Biotechnologies ISB, 2013c, 2013b). Des moustiques transgéniques ont également été créés et disséminés expérimentalement par milliers en Malaisie en 2010 dans une tentative de lutte contre la dengue (Noisette, 2011). La dissémination de ces moustiques transgéniques réalisée dans plusieurs pays vise théoriquement à produire, suite à l'accouplement avec les moustiques sauvages, une descendance non viable.

Enfin, les organismes peuvent être génétiquement transformés afin que leur métabolisme serve de moyen de production et ces microorganismes, animaux et plantes transgéniques, véritables usines miniatures, sont censés produire une panoplie de produits à usage agroalimentaires, pharmaceutiques et industriels tels du collagène, de l'hémoglobine humaine, des anticorps, des additifs alimentaires ou des enzymes. L'offre « naturelle » des enzymes étant très limitée, c'est la transgénèse qui a permis la généralisation de leur utilisation puisque grâce à elle, les microorganismes peuvent théoriquement produire à peu près n'importe quel enzyme. Selon la firme Danoise Novozymes, qui au début des années 2000, produisait et détenait 50% du marché mondial des enzymes, les enzymes transgéniques représentaient déjà à cette époque 80% des parts du marché des enzymes. Les amylases, les protéases, les lipases, les additifs alimentaires, les colorants, les vitamines, les arômes, etc.

⁷ C'est ainsi que Monsanto, malgré la forte opposition au blé transgénique et le rejet de sa demande de commercialisation en Amérique du Nord (Robin, 2008), continue néanmoins ses expérimentations de blé transgénique tolérant au glufosinate et au glyphosate avec un essai expérimental en champ de 300 acres en 2013 (Information Systems for Biotechnologies ISB, 2013b).

produits par des microorganismes transgéniques ou extraits de végétaux transgéniques, étaient déjà présents un peu partout dans l'alimentation dès le début des années 2000 (Denil et Lannoye, 2002). Les recherches visant à produire des molécules à usage biomédical ou pharmaceutique au moyen d'organismes transgéniques occupent également depuis plus de deux décennies une place grandissante au sein des activités de R-D du complexe biotechnologique et pharmaceutique. Les scientifiques et les industriels voient en effet dans ces organismes transgéniques, une façon novatrice et peu dispendieuse de produire des molécules à usage pharmaceutique. Nommés biopharmaceutiques, ces produits issus de la transgénèse sont commercialisés depuis le début des années 1980, soit depuis déjà plus de 30 ans.

1.5 Les biopharmaceutiques

L'actuel débat entourant les OGM se concentre sur la question des aliments transgéniques et de leur étiquetage⁸ mais passe largement sous silence les développements de cet autre secteur élaborant et utilisant des organismes transgéniques, celui du pharmaceutique. Avec déjà plus de 200 biopharmaceutiques approuvés dans le monde en 2010, les recherches dans ce domaine se font également à un rythme soutenu (Walch, 2010: 917). Les processus d'élaboration de biopharmaceutiques, contrairement aux procédés chimiques, permettent une production accrue de certaines protéines, la production de nouvelles protéines et, surtout, facteur très important pour les compagnies, une diminution des coûts de production.

Des levures, des bactéries et même des cellules isolées d'insectes, de mammifères ou de plantes sont modifiées avec la transgénèse et produisent des molécules d'intérêts

⁸ Suite aux actions de plusieurs organisations non gouvernementales (ONG), à la divulgation par les médias de la présence des aliments génétiquement modifiés dans les champs et les assiettes, et aux pétitions déposées au gouvernement fédéral arguant que de savoir ce que l'on mange est un droit démocratique essentiel, pour obtenir, à tout le moins, l'étiquetage de ces aliments, le gouvernement canadien s'est limité à préconiser un étiquetage volontaire de la part des fabricants. Ce à quoi plusieurs distributeurs s'objectent, refusant même que des firmes affichent clairement que leurs produits ne contiennent pas d'OGM.

biomédical dans des incubateurs clos (Testart, 2013). Commercialisés depuis le début des années 1980, les premiers biopharmaceutiques étaient des composés déjà existants mais que l'on produisait autrement, soit au moyen de microorganismes génétiquement modifiés. L'insuline humaine transgénique fut ainsi le premier biopharmaceutique commercialisé, en 1982, aux États-Unis et au Royaume-Unis par la firme Éli Lilly (Pisano, 1997: 69). Afin de produire cette insuline transgénique, Genetech Corporation, la première entreprise américaine à utiliser la technique d'ADN recombinant, a introduit le gène humain responsable de la production d'insuline dans la bactérie *Escherichia coli*. Ainsi, au lieu d'extraire des protéines de leurs sources naturelles et de les purifier, cette méthode alors nouvelle permettait aux compagnies pharmaceutiques une production massive de protéines, par ailleurs trop complexes pour être synthétisées chimiquement (Pisano, 1997:136).

La production de biopharmaceutiques par des cellules de bactéries et de mammifères constitue, encore aujourd'hui, le principal moyen de production de molécules transgéniques et la principale source des biopharmaceutiques commercialisés dans le monde (Walch, 2010, 2006). Les microorganismes transgéniques peuvent produire certaines protéines de structure assez simples mais lorsqu'elles sont complexes, les scientifiques se tournent plutôt vers l'utilisation de l'organisme de certains animaux et plantes. Les expériences des scientifiques afin de produire des biopharmaceutiques incluent donc également la transformation d'animaux et de végétaux au moyen de la transgénèse.

La fabrication de moutons, de chèvres, de porcs ou de vaches transgéniques vise à diriger l'expression des transgènes vers les glandes mammaires ou les vésicules séminales et la prostate afin d'extraire les protéines pharmaceutiques du lait ou du sperme de ces animaux. François Pothier et Marc-André Sirard, tout deux professeurs au Département des sciences animales de l'Université Laval, ont ainsi créé des porcs transgéniques et fondé une compagnie, TGN Biotech Inc., en 2000. Le but de l'expérience était éventuellement de pouvoir récolter à chaque jour, sur la ferme expérimentale de la compagnie située à St-Tite des Caps, entre 250 et 500 ml de liquide séminal par porc afin d'en extraire des molécules pharmaceutiques (Pothier, 2000b). L'expérimentation s'est cependant terminée abruptement lorsqu'en février 2004, trois des porcs transgéniques de TGN Biotech Inc. se sont retrouvés inopinément dans la chaîne alimentaire (New Scientists, 2004).

Les biopharmaceutiques commercialisés issus d'animaux transgéniques n'étaient qu'au nombre de deux⁹ en 2010 (Walch, 2010: 920), car produire des animaux transgéniques s'avère en fait difficile et dispendieux. Les taux de succès de la transgénèse chez les lapins, les porcs, les chèvres et les vaches étaient effectivement encore moins de 1% au milieu des années 2000, ce qui faisait de la transgénèse animale aux dires même de François Pothier, une technique très peu efficace et extrêmement coûteuse (Vajta et Gjerris, 2006: 220; Pothier, 2000a). Les coûts élevés et le temps d'élevage des animaux de ferme (environ de 2 ans et demi pour une vache) combinés à la très faible efficacité des transferts génétiques limitent encore aujourd'hui fortement la transgénèse animale (Garrels et al., 2012: 386-387). Les taux de succès varient selon les techniques utilisées mais obtenir un animal transgénique vivant et en bonne santé reste difficile (Garrels et al., 2012; Kues et Niemann, 2011). Ainsi, pour la majorité des techniques utilisées, les sites d'intégration du transgène se font souvent au hasard et les transgènes deviennent fréquemment silencieux¹⁰ (Garrels et al., 2012: 389).

Le clonage constitue notamment une des limites importantes à la transgénèse, particulièrement animale. Le biologiste moléculaire Gilles-Éric Séralini soulignait qu'étant donné l'absence de cadre théorique solide et valide entourant les expériences, c'est davantage par accident que par compréhension des phénomènes impliqués que les scientifiques parviennent à utiliser avec succès la technique du clonage¹¹ (Séralini, 2004, 2003). Or, le clonage de molécules ou d'organismes est central dans le processus d'élaboration des OGM. Le clonage en permettant de copier, avec souvent des erreurs ou des modifications, est en effet essentiel pour produire de l'ADN en quantité suffisante afin de l'étudier ou de l'introduire dans un autre génome (Séralini, 2003: 213-214). Cela signifie que le biochimiste

⁹ Il s'agit d'un anticoagulant (antithrombine humaine) produit dans le lait de chèvres transgéniques (Atryn de Genzyme) et d'un produit pharmaceutique pour les yeux, du pegaptanib (Macugen de Eyetech) (Walsh, 2010 : 920).

¹⁰ Lorsqu'un gène est exprimé, il produit des molécules. Un gène qui devient silencieux signifie que les processus biochimiques responsables de la production de molécules ne sont pas activés et qu'en conséquence, celles-ci ne sont pas produites ou exprimées.

¹¹ Séralini souligne que la faiblesse du cadre théorique combiné aux rares succès de clonage faisait même avouer à un spécialiste du clonage animal de l'Institut national de la recherche agronomique en France, Jean-Paul Renard, que la biologie moléculaire serait davantage de l'artisanat que de la science... (Séralini, 2003: 175).

doit forcément utiliser le clonage à plusieurs reprises lors de ses tentatives de fabrication d'un OGM.

Les taux de succès des techniques de transgénèses étant très faibles et variables, il est impossible de prédire si on pourra par exemple réussir le clonage d'un embryon animal et donc d'assurer une parfaite reproductibilité de l'expérience, qui constitue tout de même un des premiers critères de validation scientifique. D'où selon Seralini, les milliers d'essais non publiés afin d'obtenir ne serait-ce qu'un seul clone et probablement encore beaucoup plus afin d'obtenir un OGM fonctionnel (Seralini, 2003). L'obtention d'un adulte viable, dans le cas du clonage de la célèbre brebis Dolly, avait ainsi nécessité 434 essais de transfert de noyau et la création de 277 embryons (Seralini, 2003:176). Le pourcentage d'animaux transgéniques dans une portée suite à ces nombreuses expérimentations est encore une fois faible et variable, et de plus, ces animaux transgéniques ont souvent des problèmes de santé. Le docteur Ian Wilmut, responsable de la création des brebis Dolly et Polly, avait d'ailleurs publié à ce sujet un article soulignant que tous les clones d'animaux existant de par le monde présentaient des anomalies génétiques et physiques souvent graves (Wilmut, 2002). Les animaux transgéniques clonés souffrent ainsi d'une grande variété de problèmes cardiovasculaires, immunologiques, respiratoires, hépatiques, rénaux ainsi que d'obésité à l'âge adulte et même de changements de comportement (Kues et Niemann, 2011: 152).

Ainsi, les résultats aléatoires, incompris et non maîtrisés de la transgénèse animale n'en permettent pas, pour l'instant, un développement commercial majeur, ce qui, dans le milieu des affaires constitue évidemment un facteur de ralentissement. Ce sont donc ces difficultés majeures avec la transgénèse animale qui, entre autres, conduisent des compagnies biotechnologiques produisant des biopharmaceutiques de l'envergure d'Amgen à ne pas travailler à l'élaboration d'animaux transgéniques pour produire des molécules pharmaceutiques. Avec un revenu annuel ayant atteint 17.3 milliards de dollars américains en 2012 et des investissements en R-D d'environ 3.4 milliards de dollars américains pour la même année, Amgen est en effet une des plus importantes compagnies biotechnologiques au monde produisant des biopharmaceutiques (Amgen, 2013). Jeff Yant, chercheur scientifique chez Amgen, soulignait donc lors d'une conférence sur la moléculture pharmaceutique en

2003, que sa compagnie ne s'intéressait qu'au développement de plantes transgéniques pour la production de molécules pharmaceutiques car les animaux transgéniques s'avéraient être extrêmement problématiques (Yant, 2003).

Le clonage est certainement plus proche du mode de reproduction des bactéries et des plantes que celle des animaux. Cela explique en partie pourquoi les applications de cette méthode sont longtemps restées confinées aux végétaux et pourquoi, aujourd'hui, les plantes transgéniques constituent les principaux cas de transgénèse de masse et de dissémination d'OGM dans l'environnement. La croissance rapide et moins dispendieuse des plantes présentant un autre avantage de taille en comparaison des animaux transgéniques, McCloskey soulignait en 2003 que des compagnies comme Centocor, une filiale de Johnson & Johnson, produisant de nombreux biopharmaceutiques en phase III d'évaluation clinique, misaient depuis de nombreuses années sur les pharmacultures afin de réduire leurs coûts de production (McCloskey, 2003). Cela n'est sans doute pas indifférent au succès commercial de Centocor, qui en 2008, a fusionné avec Ortho Biotech Inc. pour devenir Centocor Ortho Biotech Inc. dont le nom en 2011 a été changé pour Janssen Biotech Inc.¹². Cette diminution des coûts souvent nommée « rationalisation des coûts » constitue en fait un des principaux arguments justifiant l'utilisation de la transgénèse et cela dans tous les secteurs d'activités. Avec les pharmacultures, les scientifiques espèrent produire, théoriquement, des protéines en plus grande quantité, plus rapidement et à un moindre coût, ce qui doit être examiné également à la lumière des risques et autres externalités négatives.

1.6 Les pharmacultures ou la moléculture pharmaceutique

Si les termes de moléculture et d'agriculture moléculaire réfèrent à la production de molécules à usage industriel, agroalimentaire ou pharmaceutique au moyen de plantes transgéniques, ceux de pharmaculture et de moléculture pharmaceutique réfèrent spécifiquement à la production de protéines pharmaceutiques par des plantes transgéniques. Si les aliments transgéniques soulèvent d'emblée des réticences, des inquiétudes et des

¹² <http://www.janssenbiotech.com/>

oppositions, les pharmacultures semblent de prime abord moins controversées, possiblement à cause des visées médicales de ces produits. L'utilisation de la transgénèse se justifie en effet plus facilement lorsqu'elle est entourée de visées thérapeutiques. À priori peu de gens s'opposeraient à l'idée d'élaborer des molécules transgéniques susceptibles de guérir certains cancers. C'est donc un champ de recherche où il est extrêmement facile de légitimer certaines pratiques au nom d'une certaine conception de la médecine.

Dès les années 90, Centocor, Amgen, Wyeth, Syngenta, Dow AgroSciences, SemBiosys, Monsanto, CropTech Corporation, Medicago, et la liste des compagnies est encore longue, se sont donc mis à la tâche de transformer le vivant en usines pharmaceutiques. Les chercheurs travaillent à partir de plusieurs espèces végétales. Certaines compagnies préfèrent ne pas expérimenter sur des plantes utilisées pour l'alimentation humaine ou animale afin de diminuer les risques de contamination, alors que d'autres, dont Monsanto, trouvent préférable de transformer des plantes connues comme du maïs, dont le système disent-ils est mieux étudié et donc plus facile à manipuler. Ainsi les plantes alimentaires comme le maïs, le carthame et les tomates, mais aussi, la luzerne, intégrée à l'alimentation animale ou encore le tabac, la mousse, etc. sont génétiquement transformés afin de leur faire produire des protéines, des vaccins ou des anticorps susceptibles, théoriquement, de traiter dit-on le cancer, le SIDA, la malaria, la dépression ou l'hépatite B. Bien qu'encore une fois, aucune de ces molécules ne soient nouvelles, c'est la façon de les produire qui l'est. En fait, l'idée maîtresse est de mettre au point ce que les scientifiques appellent une « plateforme de production », soit une plante transgénique spécifique à une molécule ou au contraire, pouvant produire n'importe quelle molécule. C'est le cas de l'entreprise québécoise, Medicago, qui depuis 1997 tente de mettre au point une luzerne transgénique qui pourrait autant produire des molécules pharmaceutiques que du collagène.

Les expériences de transgénèse ont été multipliées dès les années 90: du canola produisant un anticoagulant grâce à un gène de sangsue, des pommes de terre qui suite à l'introduction d'un gène humain synthétisent des protéines protégeant les cellules productrice d'insuline (Pelt, 1998:120-121), des champignons fabriquant du collagène (Kempf, 1998: 91), des tomates faisant office de vaccin contre la diarrhée (Arntzen, 2003), du tabac produisant des hormones de croissance (Williams, 2003), de l'interleukine (ACIA, 2006b) ou

qui synthétise de l'hémoglobine, faisant ainsi, pour reprendre Jean-Marie Pelt, « virer l'univers des plantes- le « monde vert »- au rouge vif, voire au rouge sang ! » (Pelt, 1998 : 21).

Parmi ces nombreuses expériences, il y en a également eu visant à produire des contraceptifs dans des plantes transgéniques. La compagnie Épicyte a ainsi introduit dans du maïs un gène causant une affection assez rare chez la femme, la stérilité immunitaire. Ce gène codait un anticorps qui s'attachait au sperme et le rendait inefficace (McKie, 2001). Cette molécule, selon la compagnie, agissait à des doses extrêmement faibles (Freese, 2002: 30). En 2004, Épicyte a été achetée par Biolex Therapeutics qui travaillait au développement d'une plante aquatique transgénique, *Lemna*, afin de produire un traitement pour l'hépatite C (Spencer, 2003). Après plus de 154 millions de dollars d'investissements, la firme Biolex Therapeutics a cependant fait faillite en 2012 mettant ainsi fin à ses expérimentations de pharmacultures et à ses essais cliniques (Crunchbase, 2012; Bagley, 2012).

Un riz transgénique visant la production de lactoferrine et de lysozyme, respectivement une glycoprotéine et une protéine retrouvées dans le lait maternel, les larmes, la salive et les bronches a également été élaboré par la firme américaine Ventria Biosciences. La lactoferrine peut par exemple être incorporée aux formules de lait pour nourrissons ou servir d'adjuvant dans certains vaccins (InVitria, 2013). Après avoir complété des essais cliniques de phase II avec de la lactoferrine humaine transgénique afin de prévenir la diarrhée associée à la prise d'antibiotiques, Ventria Biosciences prévoyait procéder à un nouvel essai clinique auprès de 350 patients en 2012. Cherchant à trouver d'autres applications à la lactoferrine humaine transgénique, Ventria Biosciences vise également le traitement de l'anémie inexplicée, la diarrhée induite par la chimiothérapie ou l'ostéoporose (Ventria Biosciences, 2013).

La compagnie Medicago promettait, en 2003, l'expression d'un gène en l'espace de 3 mois au moyen de luzerne et la mise en marché, c'est-à-dire le développement, la production et les essais cliniques, en 2 ans et demi à partir du moment où ils seraient parvenus à mettre au point un plant de luzerne stable (Landry, 2003). Depuis, l'entreprise s'est spécialisée dans la production de vaccins et d'anticorps thérapeutiques et affirme désormais être capable lors de l'apparition d'une pandémie ou de la grippe saisonnière et une fois la séquence génétique

du virus identifiée, de débiter la production de vaccins au moyen de tabac en moins de trois semaines. Medicago affirme également que leur luzerne transgénique peut produire des molécules dans un délai de moins de 6 mois. En 2010, la Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) américaine a signé une entente avec Medicago pour qu'elle développe un procédé de fabrication à grande échelle de vaccin pandémique immunogène. Leur nouvelle usine en Caroline du Nord peut produire, disent-ils, 10 millions de doses de vaccin contre la grippe pandémique par mois (Medicago, 2013). Signe du grand intérêt que soulève ces pharmacultures, Medicago a été acquise en septembre 2013, au coût de 357 millions de dollars par l'entreprise japonaise Mitsubishi Tanabe Pharma, l'une des 30 grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (Therrien, 2013).

Dans un marché pharmaceutique de 956 milliards de dollars américains en 2011 et qui pourrait atteindre 1200 milliards en 2016 (IFPMA, 2012: 52) et avec des ventes de biopharmaceutiques ayant atteint 99 milliards de dollars américains¹³ en 2009 (Walch, 2010: 918), les géants du domaine ainsi que les petites entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques ne voient donc que des avantages aux pharmacultures: possibilités de production à grande échelle et à faible coût, croissance rapide des végétaux, possibilité de production de protéines de mammifères, absence de pathogènes humain ou animal et stabilité accrue du transgène en comparaison à la transgénèse animale. Autrement dit, la moléculture pharmaceutique signifie, si elle réussit, une économie substantielle pour les compagnies et une commercialisation rapide des produits.

Alors qu'il en coûtait en 2003 entre 300 et 1000 dollars américains le gramme non purifié pour produire un biopharmaceutique à partir de lignées cellulaires animales, Centocor s'était donné comme objectif avec les pharmacultures de réduire le prix de production à 25 dollars américain le gramme non purifié (McCloskey, 2003). Bien que les données financières sur cet aspect des pharmacultures soient rarement publiées et difficilement comparables, il semblerait, tel que le soulignait Brian Kelly de la compagnie Genentech, que

¹³ Uniquement les ventes d'anticorps monoclonaux (AMC) se chiffrent à 38 milliards de dollars (Walch, 2010: 918).

malgré une certaine diminution du prix de production, l'objectif de produire des molécules recombinés à partir de pharmacultures à environ 25 dollars le gramme était toujours loin d'être atteint en 2009 (Kelly, 2009).

Les scientifiques de Ventria Biosciences estimaient en 2005 que s'ils parvenaient à produire 600 kg par année de lactoferrine transgénique, le coût de production d'un gramme purifié pourrait être aussi bas que 5.90 dollars américains mais à plusieurs conditions dont notamment un niveau stable et élevé d'expression de la molécule transgénique dans le riz et une culture à grande échelle entraînant ainsi un faible coût de production des grains de riz (Nandi et al., 2005). Or, cette culture à grande échelle se fait à l'extérieur et c'est à cette condition, soit en excluant les coûts environnementaux, sanitaires et socio-économiques liés à la dissémination environnementale des pharmacultures que les promoteurs peuvent rentabiliser les pharmacultures. Car tel que le soulignaient ces mêmes scientifiques, à 60 dollars américains le gramme de lactoferrine transgénique, la production de molécules au moyen de cellules transgéniques ou même d'animaux transgéniques pourrait être plus avantageuse que les pharmacultures (Nandi et al., 2005: 248).

Ventria Biosciences présente donc sur son site internet les molécules issus de son riz transgénique breveté, nommé ExpressTec, en suggérant que cette production est naturelle voire même écologique : « ExpressTec proteins are manufactured within a growing plant instead of in a stainless steel bioreactor, using sunlight for an energy source and soil, water, and air as raw materials. » (Ventria Biosciences, 2013a). La compagnie ajoute même qu'elle est également concernée par les impacts environnementaux et sanitaires pouvant découler de ses pharmacultures:

«Ventria Bioscience shares the public's interest in the appropriate containment of plants that have been engineered to express therapeutic molecules. Ventria Bioscience has taken multiple biological, physical, geographic, and operational steps to comply with USDA regulations and to ensure that its recombinant therapeutic products are manufactured in a manner that is safe for people and the environment.» (Ventria Biosciences, 2013a)

Dans cette tentative visant à camoufler ce qui dans les faits constitue un transfert des possibles coûts environnementaux, sanitaires et socio-économiques aux citoyens et dans leur évaluation des conditions permettant une commercialisation rentable des pharmacultures, Ventria Biosciences souligne ce qui s'avère principalement problématique avec les pharmacultures, soit l'instabilité et la variabilité des plantes transgéniques, leurs cultures dans l'environnement et l'encadrement gouvernemental entourant les essais en champs expérimentaux de pharmacultures.

Comme le soulignent les volumineux rapports de l'Agence européenne pour l'environnement intitulés, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*, plusieurs produits, notamment chimiques, mis en marché au XXI^{ème} siècle se sont avérés néfastes pour la santé et l'environnement alors que pourtant plusieurs éléments incitaient à la prudence et à des évaluations approfondies (EEA, 2013; Ifen, 2004). Or, c'est également le cas pour les pharmacultures puisque dès les années 90, divers facteurs d'ordre scientifique, environnemental et sanitaire indiquaient que les essais expérimentaux en champs de pharmacultures ainsi que leur éventuelle culture commerciale pourraient engendrer des effets négatifs.

1.7 Tenir compte des signaux précoces afin d'éviter les leçons tardives et les conséquences irréversibles

Les pharmacultures sont souvent présentées comme un Eldorado mais à travers l'engouement manifeste pour les profits du secteur et la multiplication des promesses, un autre son de cloche s'est fait entendre lors d'un congrès international, la Conférence sur la moléculture pharmaceutique, à Québec en 2003. Un certain nombre de directeurs de multinationales, de compagnies d'investissements et de scientifiques ont alors questionné la stabilité des transgènes et souligné que certains produits posaient problèmes. Ils ont également souligné le manque de données scientifiques permettant d'assurer à la fois la faisabilité, la quantité et la qualité du produit et ont ajouté qu'il faudrait bien éventuellement répondre aux préoccupations environnementales. Ainsi, le Dr. Roger Wise, de la compagnie d'investissement Burrill & Compagny, a alors averti la communauté scientifique et

industrielle réunie pour l'occasion, « ne promettez pas des choses que vous n'êtes pas en mesure de réaliser ! » (Wise, 2003). Jeff Yant, de son côté, soulignait qu'ils reçoivent chez Amgen des données qui ne sont pas des faits scientifiques et que l'absence d'informations scientifiques relativement à la transgénèse a également fait hésiter cette compagnie à s'engager dans les pharmacultures (Yant, 2003). Richard McCloskey, vice-président de la recherche médicale chez Johnson & Johnson, ira même beaucoup plus loin en affirmant qu'« il y a beaucoup d'amateurs dans le domaine et de gens qui en savent juste assez pour être dangereux » (McCloskey, 2003b).

1.7.1 Incertitudes scientifiques, instabilité transgénique et commercialisation rapide

Déjà en 1982, le Conseil des sciences du Canada soulignait « La forte pression économique s'exerçant sur les pays industrialisés pour qu'ils mettent au point et commercialisent des innovations techniques, en dépit des incertitudes scientifiques manifestes et des problèmes moraux qui se posent. » (Conseil des sciences du Canada 1982:74). Toujours aussi véridique après plus de 30 ans, le constat de ce conseil consultatif canadien démantelé en 1993, semble avoir été écrit pour les pharmacultures. Cette pression économique se faisant effectivement même sentir jusque dans les laboratoires où sont élaborées les plantes transgéniques alors que de nombreuses incertitudes scientifiques demeurent. Les impératifs économiques poussent à un développement et une commercialisation rapide de produits alors les pharmacultures reposent sur des transgressions entre les espèces, des techniques expérimentales de transgénèse peu efficaces et des connaissances fondamentales parcellaires, tous des éléments constituant des facteurs de risque importants.

Nous avons mentionné précédemment que la transgénèse animale était problématique ce qui ne signifie pas que la transgénèse végétale soit maîtrisée et prévisible. Les scientifiques travaillant à l'élaboration des pharmacultures ont été nombreux à souligner que le processus de transgénèse est en effet difficile à réaliser et à contrôler, même chez les plantes, puisqu'il peut notamment entraîner la déstabilisation des mécanismes de régulation

des gènes d'un organisme. Le gène devient donc souvent silencieux ou alors il surexprime la protéine ou la fait sécréter à un moment et/ou à un endroit inattendus. C'est pourquoi notamment, le gène est transfecté¹⁴ avec des séquences régulatrices artificielles ou des séquences de contrôle. Ces séquences dont certaines entraînent une résistance aux antibiotiques peuvent causer des dérèglements supplémentaires chez l'organisme transgénique. Les scientifiques ne contrôlent pas le niveau d'expression de la molécule produite et parviennent difficilement, encore aujourd'hui, à augmenter la quantité de molécule transgénique produite dans une plante (Chen et al., 2013).

Les cas de transgénèse réussis sont infimes en comparaison du nombre d'essais et, de plus, les lignées issues de ces manipulations risquent de ne pas être stables. Soulignée pour la première fois dans un article scientifique par Finnegan et McElroy en 1994, l'instabilité des OGM était évidemment déjà chose connue des compagnies biotechnologiques qui, cependant, ne publiaient pas ces cas (Finnegan et McElroy, 1994, 1996). L'instabilité transgénique constitue donc un problème majeur pour les scientifiques désirant produire des pharmacultures, et parvenir à obtenir une plante transgénique stable constitue un jalon important mais très difficile à atteindre dans le processus de développement d'une plante transgénique. En outre, rien n'indique que les lignées transgéniques seront stables une fois introduites dans l'environnement.

Il y a plus de 60 ans, avant même que la structure de l'ADN et le code génétique n'aient été découverts, Barbara McClintock publiait ses résultats de recherche sur l'instabilité génétique du maïs. Sa découverte des « éléments génétiques mobiles » lui valut, 30 ans plus tard, le prix Nobel de 1983. Barbara McClintock a montré dans le cas du maïs que certains gènes peuvent se « transposer » d'une partie du génome sur une autre, ces gènes ont été nommés transposons. Lorsque ces transposons, des éléments de contrôle génétique, se transposent entre des chromosomes, ils désactivent les gènes voisins et dans certains cas, provoquent une instabilité structurelle aux sites d'intégration entraînant ainsi les

¹⁴ Il s'agit du terme utilisé pour parler du processus de transfert d'un gène à un génome hôte.

chromosomes à se briser facilement. Lorsque les éléments de contrôle génétique quittent certaines régions, les gènes inactivés retrouvent leurs fonctions normales (Nobel Media AB, 2013).

Les découvertes de McClintock ont été faites à un moment où la communauté scientifique ne pouvait pas réaliser leur importance. Ce n'est qu'au milieu des années 60 que les scientifiques ont réalisé que ces éléments génétiques mobiles jouaient un rôle important dans la résistance aux antibiotiques chez les bactéries. Ce n'est également qu'au cours des années 70 qu'ils ont réalisé que les transposons constituaient une étape essentielle dans la formation des anticorps (Nobel Media AB, 2013). Les implications des découvertes de Barbara McClintock s'étendent donc jusqu'à l'élaboration des plantes transgéniques car elles soulignent la plasticité du génome, sa capacité à constamment se transformer et à se moduler sous l'influence d'éléments extérieurs, ce qui normalement devrait inciter à la prudence.

L'instabilité des lignées transgéniques découlerait donc de plusieurs sources, notamment des mécanismes de défense des organismes qui désactivent les gènes étrangers intégrés dans leurs génomes afin qu'ils ne s'expriment pas. Les scientifiques savent maintenant qu'un de ces phénomènes, découvert au début des années 90, fait partie du système de défense d'un organisme contre les infections virales (Independent Science Panel, 2003: 4). La principale source d'instabilité serait cependant liée à l'instabilité structurelle des constructions transgéniques, c'est-à-dire à leur tendance à se fragmenter, à se briser aux joints artificiels et à se recombiner incorrectement, souvent avec n'importe quel ADN se trouvant à proximité. À cela s'ajoute la découverte, dans les années 2000, de certains lieux particuliers à l'intérieur des génomes des organismes vivants dans lesquels l'intégration des transgènes serait facilitée mais qui seraient par le fait même également des lieux de recombinaison ayant tendance à facilement se briser et se recombiner. L'instabilité structurelle des constructions artificielles et l'existence de ces lieux de recombinaison expliquent que l'on ait pu émettre l'hypothèse que les transgènes insérés dans un génome soient davantage portés à se libérer, à se recombiner ou à envahir d'autres génomes que les gènes naturels (Independent Science Panel, 2003: 5).

Cette instabilité transgénique se surajoute aux fluctuations et aux remaniements successifs du génome au cours de la vie de l'organisme et des générations. Le gène inséré dans le génome de l'organisme peut donc muter, se transposer ou se recombiner à l'intérieur même du génome. Dès les années 90, les scientifiques savaient également que la mutagenèse, en activant un gène dormant ou en bloquant une fonction, pouvait entraîner la perte¹⁵ ou la modification de la caractéristique introduite, l'apparition de nouvelles caractéristiques ou la modification des caractéristiques naturelles (Hermitte, 1997:147; Séralini, 1997 : 74-75). Marie-Angèle Hermitte soulignait à cette époque que c'était notamment l'opacité de l'arrière-fond théorique du génie génétique qui plaçait les scientifiques dans l'impossibilité de prévoir précisément la mutagenèse et ses effets indirects, les réarrangements successifs du génome au cours de la vie d'un organisme ainsi que les transferts de gènes entre les organismes (Hermitte, 1997 :122-123).

Ainsi, déjà dans les années 90, au moment même des premières disséminations de pharmacultures dans l'environnement, il était connu dans la communauté scientifique que la prédiction des conséquences de la transgénèse était impossible notamment en raison de la complexité de chaque organisme:

Les organismes sont capables de modifier l'expression de leurs gènes en fonction des conditions environnantes, et les mêmes gènes s'exprimeront différemment selon le génome dans lequel ils sont insérés [...] Cette complexité, récemment détectée, met en évidence l'incertitude et le danger inhérents au génie génétique. La nature fluide du génome fait que le résultat d'une transformation, quelle qu'elle soit, est intrinsèquement imprévisible. On a déjà montré que des virus inactivés insérés dans des plantes transgéniques sont capables de se recombiner avec le génome hôte et d'être réactivés (Anna-Rosa Martinez dans Biofutur cité par Pelt, 1998 :104-105).

Cette complexité du fonctionnement des gènes que Séralini avait démontré avec brio en 2003 dans son ouvrage, *Génétiquement incorrect*, est accrue par le fait que ceux-ci sont, de plus, en interactions constantes avec l'environnement, ce qui les modifie. L'émergence

¹⁵ Par exemple, des chercheurs avaient intégré, à titre expérimental, un gène de méduse à des plants de tabac pour qu'ils deviennent fluorescents. Cependant, après de nombreuses manipulations dans le but de renforcer cette caractéristique, ils ont fini par éteindre la fluorescence des plants de tabac qui sont ainsi redevenus « ordinaires » (Pelt, 1998 :109).

d'un nouveau paradigme scientifique mettant de l'avant la plasticité du génome et les réseaux de gènes avait d'ailleurs conduit Séralini à suggérer la création d'une nouvelle discipline, qu'il nommerait « écogénétique », et qui étudierait ces interactions (Séralini, 2003: 8).

Dix ans plus tard, la complexité du vivant ainsi que celle de ses interactions avec son environnement restent négligés et les expérimentations visant la création des plantes transgéniques se basent toujours sur les conceptions premières de la biologie moléculaire, c'est-à-dire sur un réductionnisme biologique qui en plus d'avoir coupé le vivant de son environnement, le considère comme un assemblage de morceaux ou d'éléments, qui à l'instar d'une machine peuvent être réparés ou remplacés. D'où l'idée de construire de nouveaux organismes en prenant ce qu'ils supposent être l'essence de la composition et de l'organisation du vivant, les gènes. Il en découle cependant également des fondements théoriques invalides, marqués par une incapacité à concevoir la complexité des organismes vivants. Le développement des pharmacultures est d'ailleurs encore aujourd'hui freiné par les phénomènes épigénétiques qui notamment désactivent les gènes et les effets de l'environnement sur le niveau d'accumulation des molécules dans les plantes transgéniques ce qui, rappelons-le, constitue une des principales entraves à leur rentabilité (Twyman et al., 2013; Chen et al., 2013).

Ainsi, l'élaboration de plantes transgéniques, cet « artisanat » moléculaire, s'appuie sur une compréhension très limitée des phénomènes impliqués et provoqués. La transgénèse avec son mélange génétique des espèces, constitue donc une tentative de construction artificielle du vivant à caractère toujours très expérimental. Ce travail non maîtrisé d'expérimentation se double, de surcroît, d'une exigence de commercialisation rapide des produits qui, en fait, constitue un élément central de cette entreprise technoscientifique. Un empressement qui oblige les scientifiques à prendre des décisions rapidement sans avoir toutes les informations scientifiques nécessaires pour éclairer leurs choix (Bottino, 2003). Même si un laboratoire prend le temps d'accumuler des données scientifiques et parvient à développer des techniques efficaces afin de produire des pharmacultures, les critères décisifs de la recherche resteront la capacité de production ainsi que les coûts de production des biopharmaceutiques (Chen et al., 2013; Kelley, 2009; Mandi et al., 2005; Bottino, 2003; McCloskey, 2003). Enfin, cela implique également, dans un contexte de laxisme des politiques publiques d'évaluation et

d'encadrement, un transfert rapide de l'expérimentation aux essais et des essais cliniques à la commercialisation avec des résultats d'efficacité et d'innocuité du procédé et du produit plus que douteux.

Par exemple, depuis 1995, Biocem, une filiale de Limagrain, en collaboration avec Meristem, récolte des plants de tabac et de maïs transgéniques produisant une protéine de chien sensée soigner les insuffisances pancréatiques résultant de la fibrose kystique et de pancréatites chroniques. Meristem avait déjà terminé, en 2003, les phases I et II des essais cliniques. Le docteur Pierre Dorfmann, directeur de la recherche médicale et de la réglementation chez Meristem, rapportait alors que beaucoup de patients ne répondaient pas ou très peu à ce biopharmaceutique, certains d'entre eux devant prendre jusqu'à vingt comprimés par jour afin d'obtenir un quelconque effet. Bien que ces résultats avaient de quoi en laisser plus d'un perplexe, néanmoins, au début des années 2000, cette compagnie avait déjà reçu l'autorisation de cultiver expérimentalement ce biopharmaceutique en plein champs dans quatre pays (Dorfmann, 2003).

Parce que le processus de transgénèse induit des changements fondamentaux dans un organisme, il peut également donner des produits et des biopharmaceutiques aux effets délétères. Considéré par plusieurs scientifiques comme l'exemple d'un succès sans problème, l'insuline transgénique n'est cependant pas sans danger. La Société pour les droits des diabétiques a en effet effectué, en 2002, une demande d'enquête publique relativement au fait que Santé Canada avait reçu 450 rapports de réactions indésirables, suite à l'utilisation d'insuline transgénique, ayant donné lieu à de nombreuses hospitalisations et 8 décès (Radio-Canada, 2002). Or, ce n'est pas le premier cas rapporté d'effets sanitaires délétères suite à la consommation de produits issus d'organismes transgéniques.

C'est ainsi qu'en 1989, aux États-Unis, une centaine de personnes sont mortes alors que de 5000 à 10 000 autres ont été gravement malades ou paralysées suite à leur consommation de L-tryptophane, un acide aminé prescrit comme complément alimentaire (Robin, 2008: 164-167). Une enquête des autorités sanitaires a mis en évidence que la compagnie japonaise Showa Denko K.K. avait progressivement introduit, à partir de 1984, cinq transgènes dans les bactéries produisant cet acide aminé afin d'en augmenter le

rendement (Robin, 2008: 165). Traînée en justice, cette entreprise a dû payer, en 1992, plus de 2 milliards de dollars dans des règlements à l'amiable à plus de 2000 victimes (Robin, 2008: 166). La FDA a par la suite interdit la vente du L-tryptophane, même celui produit conventionnellement, et les documents officiels de la FDA ne mentionnent même pas que les souches bactériennes responsables de cette maladie, baptisée « syndrome éosinophilie-myalgie », étaient transgéniques (Robin, 2008: 164-167).

Or, comme nous le verrons dans cette thèse, officiellement, les autorités réglementaires canadiennes et américaines ne considèrent pas qu'il y ait plus de risques associés aux produits issus de la transgénèse qu'à ceux issus des méthodes traditionnelles. Pourtant, en 1992, les scientifiques de la FDA américaine à qui il avait été demandé de commenter le projet de directives d'encadrement des OGM, avaient souligné qu'une telle assimilation n'était pas fondée scientifiquement. Le docteur Linda Kahl, responsable de synthétiser les avis des scientifiques de la FDA sur ce projet avait alors écrit: « Les processus de manipulation génétique et de croisement traditionnel sont différents et, selon les experts de l'agence, ils conduisent à des risques différents. » (Cité dans Robin, 2008: 170).

Ainsi, depuis les années 90 et malgré d'importantes insuffisances dans la compréhension scientifique du fonctionnement des gènes, des protéines et de ces constructions transgéniques prétendument réussies et en dépit de l'absence de données probantes quant à la faisabilité, à la stabilité et à l'innocuité des pharmacultures, on a vu néanmoins les expériences pour mettre au point ces plantes transgéniques se multiplier sous la pression commerciale, faisant ainsi fi des nombreuses incertitudes scientifiques. Ces lieux d'essais et de culture dans le monde se sont donc multipliés depuis plus de 20 ans, dans des serres, des mines, des tubes de plastiques ou plus problématique encore directement dans les champs.

1.7.2 Les indices pointant vers les possibles conséquences environnementales, sanitaires et socioéconomiques de la culture des pharmacultures en champs

Comment ne pas être surpris qu'on ose ainsi produire des molécules pharmaceutiques en plein champs, dans un environnement qui soumis aux vents, aux pluies, aux insectes et à de nombreux animaux, est aléatoire et imprévisible, lorsque l'on sait à quel point le contrôle de la qualité, de la sécurité et de la productivité sont des facteurs importants lors de la production de médicaments. En outre, contrairement aux laboratoires et aux usines qui sont des milieux confinés dans lesquels il est toujours possible d'interrompre les expériences en cas de problèmes, la culture de molécules pharmaceutiques en champs pourrait engendrer une pollution génétique dont les conséquences environnementales, sanitaires et socioéconomiques ne doivent pas être négligées étant donné la nature et les procédés de fabrication des transgènes et des plantes transgéniques.

Ces essais en champs expérimentaux de pharmacultures ont été amorcés dans les années 1990 dans un contexte de parfaite ignorance des conséquences des OGM sur l'environnement et la santé, ignorance dont on commence à peine, 20 ans plus tard, à lever certains pans. Cependant, plusieurs indices pointaient déjà vers les possibles conséquences de la dissémination et de la consommation des OGM ce qui auraient dû inciter à la prudence ainsi qu'à prioriser les évaluations d'impacts environnementaux et sanitaires des plantes transgéniques *avant* leur dissémination et leur mise en marché.

Ainsi, outre le transfert des gènes à l'intérieur du génome, mentionné précédemment, les scientifiques ont observé que les gènes peuvent également être transférés à un autre organisme ou même à une autre espèce. Or, ils ne s'attendaient pas au processus de transfert horizontal de gènes, c'est-à-dire par voie non sexuée, qui est pourtant utilisé chez les bactéries et qui semble avoir joué un rôle important au cours de l'évolution biologique (Séralini, 1997: 76; Pelt, 1998: 94). En plus de l'évident transfert via le pollen des plantes, les scientifiques savaient donc déjà dans les années 90, que les gènes présents dans le sol entraient en contact avec une flore bactérienne capable d'intégrer de l'ADN à leur génome, puisque les bactéries échangent directement leur matériel génétique (Browaeys, 1998: 117). Yves Dessaux, de l'Institut des sciences végétales de Gif-sur-Yvette (CNRS) concluait donc

à l'époque que l' « On est donc en droit de penser que l'ADN de plante, quel qu'il soit, peut entrer dans une bactérie et ainsi se propager dans toute la microflore » (Pelt, 1998: 94). Or, les scientifiques ont constaté qu'un génome pouvait se maintenir intact dans le sol pendant au moins six mois, voire plus d'un an. Pascal Simonet du Laboratoire d'écologie microbienne du sol (CNRS-Lyon) mentionnait que c'était notamment le cas du gène de résistance à la gentamycine, un antibiotique, qu'ils ont retrouvé dans le sol plus d'une année après la récolte de tabac transgénique (Dorothee Benoit Browaeys, 1998: 117). Or, ce gène de résistance à la gentamycine est encore aujourd'hui fréquemment utilisé dans le processus d'élaboration des pharmacultures.

Le transfert horizontal de transgènes et de marqueurs génétiques de résistances aux antibiotiques vers des bactéries et des champignons présents dans le sol, a même été facilement réalisé en laboratoire au milieu des années 1990. Le transfert de transgènes aux champignons s'est produit simplement en cultivant ensemble le champignon et la plante transgénique. Quant au transfert à la bactérie, il s'est réalisé en mettant en présence de l'ADN de plantes transgéniques et des cultures bactériennes, souligne un rapport du Independent Science Panel au début des années 2000 (Independent Science Panel, 2003: 32). Ce rapport sur les cultures GM a été produit par 25 scientifiques provenant de diverses disciplines (agronomie, botanique, biochimie, écologie, biologie moléculaire, médecine, toxicologie, virologie, agroécologie, physiologie, etc.) dont notamment David Quist et Arpad Pusztai, un biochimiste de renommée internationale, dont les résultats de recherche sur les nombreux effets délétères de la consommation de pommes de terre transgéniques par des rats ont provoqués une violente controverse à la fin des années 90¹⁶.

Ce rapport sur les cultures GM mentionne donc que des évidences disponibles dans les années 90 suggéraient qu'une des méthodes communément utilisée afin de créer des plantes transgéniques pourrait également constituer une voie royale de transfert horizontal des gènes. L'*Agrobacterium tumefaciens*, une bactérie retrouvée dans le sol, est, tel que mentionné précédemment, un vecteur fréquemment utilisé dans le processus d'élaboration des plantes

¹⁶ Une histoire que relate en détails Marie-Monique Robin dans son ouvrage, *Le monde selon Monsanto* (Robin, 2008: 194-203).

transgéniques. Utilisée parce qu'elle possède la capacité de transférer des gènes dans les cellules de la plante, il semblerait cependant que l'*Agrobacterium* puisse également transférer des gènes appartenant à plusieurs autres bactéries pathogènes. De plus, non seulement transfère-t-elle de l'ADN mais également des protéines, et il existerait une forte probabilité de retransfert de l'ADN de la cellule de la plante à l'*Agrobacterium* (Independent Science Panel, 2003: 37). Un taux élevé de transfert génétique étant associé au système racinaire des plantes et à la germination des semences, l'*Agrobacterium* pourrait ainsi multiplier et transférer l'ADN transgénique aux autres bactéries, ainsi qu'à la prochaine culture. Également semble-t-il, capable de s'attacher parfois à plusieurs lignées cellulaires humaines et de les transformer génétiquement, l'*Agrobacterium* pourrait transformer les cellules humaines au moyen d'un mécanisme similaire à celui utilisé pour transformer les cellules des plantes (Independent Science Panel, 2003: 37).

Les auteurs de ce rapport suggèrent ainsi que les vecteurs utilisés dans la construction d'OGM, tels que l'*Agrobacterium* ou le virus de la mosaïque du chou-fleur pourraient donc facilement se recombinaison, non seulement avec les bactéries, les algues et les plantes mais également avec les cellules animales et humaines (Independent Science Panel, 2003: 27). Or, ces deux vecteurs sont également utilisés dans l'élaboration des pharmacultures. Cela signifie donc que dès les années 90, on se doutait qu'il était possible que les transgènes introduits dans les plantes afin de produire des biopharmaceutiques puissent se transmettre à des espèces apparentées et même à d'autres espèces et devenir une partie intégrante du génome de ces autres organismes.

On se doutait alors également que la transgénèse puisse être responsable des variations dans l'expression des transgènes, qui rappelons-le est un problème majeur dans la mise au point des pharmacultures, et même des possibles impacts sanitaires négatifs liés à la consommation de produits transgéniques. Le Dr. Pusztai a ainsi émis l'hypothèse que dans leur étude, le promoteur 35S, issu du gène du virus de la mosaïque du chou-fleur et utilisé en tant que promoteur de la lectine transgénique, pourrait être à l'origine des variations observées dans l'expression de cette protéine entre les lignées de pommes de terre transgéniques (Robin, 2008: 196). Il pointe également vers le processus de transgénèse afin

d'expliquer les effets délétères sur la croissance, le développement des organes et le système immunitaire des rats ayant consommé les pommes de terre transgéniques:

Nous étions convaincus que c'était le processus de manipulation génétique qui était à l'origine de ces dysfonctionnements et pas le gène de la lectine dont nous avons testé l'innocuité à l'état naturel. Apparemment, contrairement à ce qu'affirmait la FDA, la technique d'insertion n'était pas une technologie neutre, puisqu'elle produisait, à elle seule, des effets inexpliqués. (Cité dans Robin, 2008 : 197)

Ces doutes et ces expériences auraient dû alors inciter à la prudence puisqu'ils soulignaient l'instabilité transgénique, les risques liés à l'utilisation de la transgénèse et la facilité avec laquelle de l'ADN étranger pouvait être susceptible de franchir les barrières biologique. Or, peut-on réellement s'en surprendre quand le propre de la transgénèse est de créer des constructions génétiques s'insérant dans les génomes et des organismes artificiels en transgressant les barrières interespèces ?

1.7.2.1 La contamination environnementale et agroalimentaire par les OGM

La production et la prescription de médicaments sont strictement encadrées pour des raisons évidentes et cela relève de la même évidence que la population ne devrait pas consommer quotidiennement des molécules pharmaceutiques sans raison médicale. La question des impacts des pharmacultures est cruciale puisque dès les années 2000, il y avait déjà des données disponibles indiquant que l'on était en voie d'ajouter la pollution génétique à la pollution chimique (Mellon et Rissler, 2004). Ainsi, depuis les années 90, plusieurs incidents de contamination environnementale et agroalimentaire impliquant des OGM expérimentaux et commerciaux ont été constatés et rapportés.

Au Canada, un pays qui, comme nous l'avons dit, encourage depuis plus de 25 ans le développement des biotechnologies et qui a ouvert, sans hésitation et sans consulter sa population, ses espaces aux cultures d'OGM, on est forcé de constater une contamination génétique de tout le canola au pays dont les récoltes de canola de 950 agriculteurs biologiques de la Saskatchewan (Robin, 2008: 234, 235, 254-258). La plupart des

agriculteurs biologiques de la Saskatchewan ont d'ailleurs voulu intenter, en décembre 2002, un recours collectif contre Monsanto et Aventis, aujourd'hui Bayer Crop Science, pour avoir contaminé leurs cultures et ainsi détruit leur statut de producteur biologique. Un des fermiers impliqués dans la poursuite judiciaire, Dale Beaudoin, a cessé de cultiver du canola après qu'il n'ait pu vendre sa récolte en 1999, destinée au marché européen, suite à la détection d'OGM dans son canola biologique lors de l'analyse des échantillons (FPAB, 2002). La Cour de Queen's Bench à Saskatoon a toutefois refusé d'autoriser cette poursuite et en 2007, c'est la Cour d'appel de la Saskatchewan qui a rejeté, une fois de plus, ce recours collectif (Radio-Canada, 2007). Le 13 décembre 2007, c'est finalement la Cour suprême du Canada qui a rejeté la plainte, non pas sur le fond des accusations mais bien simplement sur le fait, technique, que cette accusation devait être traitée individuellement et non pas collectivement (Robin, 2008: 256).

De l'ADN transgénique a également été retrouvée dans des champs dans lesquels aucune plante transgénique n'a jamais été cultivée et dans des pays qui ne cultivent pas massivement, comme au Canada, les OGM. C'est notamment le cas au Mexique, qui avait pourtant imposé, depuis 1998, un moratoire sur les cultures transgéniques et où on a pourtant retrouvé de la contamination dans des endroits situés à des centaines de kilomètres de champs de culture transgénique (CCE, 2004; Cummings, 2002). C'est un biologiste moléculaire, Ignacio Chapela, de l'Université de Bekerley qui a découvert, au début des années 2000, que le maïs traditionnel de lieux extrêmement isolés dans l'état de l'Oaxaca était contaminé par les gènes Roundup ready et Bt (Quist et Chapela, 2001). Cette contamination du maïs des régions d'Oaxaca et de Puebla par des OGM a été confirmée par le ministre de l'Environnement mexicain le 18 septembre 2001 (Robin, 2008: 264). De la contamination a en effet été trouvée dans 13 des 22 communautés où des analyses ont été effectuées. Les taux de contamination génétique des cultures dans ces villages étaient variables oscillant entre 3 et 10 % (Robin, 2008: 264).

L'étude scientifique de Chapela et Quist publié dans la réputée revue *Nature* en 2001, a déclenché une autre violente controverse et, pour reprendre l'expression de Marie-Monique Robin, un lynchage médiatique orchestré notamment encore une fois, par Monsanto (Robin, 2008 : 261-273). Chapela affirme que la contamination n'a d'une certaine manière surpris

personne, c'est cependant la seconde partie de son étude sur l'instabilité des transgènes qui a créé des remouls parce qu'elle remet en cause à la fois l'affirmation que la manipulation génétique est une science exacte et les prétentions de Monsanto. Ignacio Chapela relate sa découverte et sa signification:

[...] en cherchant où étaient localisés les fragments d'ADN transgénique, nous avons constaté qu'ils s'étaient insérés à différents endroits du génome de la plante, de manière complètement aléatoire. Cela signifie que, contrairement à ce qu'affirment les fabricants d'OGM, la technique de manipulation génétique n'est pas stable, puisque, une fois que l'OGM se croise avec une autre plante, le transgène éclate et s'insère de manière incontrôlée. (Cité dans Robin, 2008: 265)

Ce qui souligne encore une fois l'instabilité transgénique des OGM et les risques liés à la technique de transgénèse et à l'introduction des pharmacultures dans l'environnement, même à titre expérimental. En effet, ce ne sont pas que les cultures commerciales à grande échelle qui engendrent de la contamination mais également les nombreux essais en champs expérimentaux d'OGM.

En 2002, aux États-Unis, dans un cas très publicisé, du maïs transgénique produisant des molécules à usage pharmaceutique de la compagnie Prodigene a contaminé, l'année suivant les essais expérimentaux, du soja cultivé dans les mêmes champs. Dans un des deux endroits, malgré un avertissement de l'agence de réglementation américaine, le soja a tout de même été récolté et envoyé dans un élévateur à grain où il a été mélangé à 500 000 boisseaux de soja (USDA, 2008). La compagnie a été contrainte à payer 250 000 dollars américains d'amendes et à rembourser 500 000 dollars américains au département américain de l'agriculture (USDA), un montant qu'il avait dû déboursier afin d'acheter et de détruire les 500 000 boisseaux de soja (USDA, 2008). La découverte de contamination suite à des essais expérimentaux en champs d'OGM se fait parfois de nombreuses années plus tard. C'est ainsi qu'en 2013, un blé transgénique expérimental résistant au Roundup de Monsanto issu d'essais en champs expérimentaux ayant eu lieu entre 1998 et 2004 a été retrouvé dans des cultures de blé tendre aux États-Unis (Oregon), 9 ans après les derniers essais expérimentaux (Dupont, 2013). Lorsque la contamination n'est pas détectée, comme c'est la plupart du temps le cas, elle se multiplie et se propage tel que le démontre le cas du lin canadien.

Le lin canadien contaminé par du lin transgénique expérimental, le CDC Triffid

Le Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) de l'Union Européenne rapporte plus de 83 notifications relatives à la présence d'OGM non autorisés dans les grains et les aliments pour les humains et les animaux en provenance du Canada entre 2006 et 2013 (RASFF, 2013). Il s'agit principalement depuis septembre 2009, de lin contaminé avec du lin transgénique (FP 967) tolérant aux résidus des herbicides triasulfuron et metsulfuron-méthyle du sol qui n'est pas autorisé en Europe, ni au Canada. Plusieurs pays ont été touchés par cette contamination dont l'Allemagne, la Finlande, l'Autriche, la Croatie, la Bulgarie, la France, la Grèce, etc.

Les semences de lin au Canada sont donc contaminées avec du lin transgénique, le CDC Triffid, qui a été développé au Canada par le Crop Development Centre (CDC) du Department of Plant Sciences de l'Université de la Saskatchewan mais qui n'a jamais été cultivé commercialement au pays. Malgré cela, les niveaux de contamination du lin avec ce lin expérimental sont élevés. Suite à la mise en place de tests d'analyse en 2009-2010, il a été découvert que les taux de contamination étaient alors de 10 %. Le président du Conseil canadien du lin, William Hill, affirme qu'en 2011, les niveaux de contamination détectés étaient descendus à 4%. Il affirmait alors:

« Over the past two years Canadian flaxseed exports to the industrial market in Europe have resumed, although they are not yet at the levels seen prior to Triffid [...] On the food side, there is still very little, if any, Canadian flaxseed moving to Europe as the risk is still too high » (Franz-Warkentin, 2011).

Les pertes financières pour l'industrie et les milliers d'agriculteurs ont été substantielles et les mesures ayant été prises pour tenter de reconstituer des réserves de semences exemptes de Triffid ont été nombreuses. Un rapport de 2013 des associations industrielles du lin au Canada, qui a été financé par Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), affirmait: « Farm-saved seed, although unlikely to be planted if it tested positive, still has 4 per cent of the production tests showing positive. The industry cannot get to zero without starting with zero. » (Canadian Flax Industry, 2013: 2).

Afin de repartir à zéro, il a été conseillé aux agriculteurs de se débarrasser des semences gardées des récoltes antérieures même s'ils n'en cultivent plus et en 2010, des plants de lin initialement cultivés en serres ont été envoyés en Nouvelle-Zélande, un pays qui n'a jamais cultivé de lin en cent ans, pour multiplier les semences jusqu'en 2012 afin de reconstituer une base saine de semences certifiées. Les fermiers achetant ces semences doivent d'ailleurs s'engager à prendre diverses mesures afin d'éviter les risques de contamination, notamment à planter ces nouvelles semences reconstituées dans un champs où il n'y a pas eu de cultures de lin depuis au moins 5 ans et idéalement, dans un champs où il n'y en a jamais eu (Canadian Flax Industry, 2013: 3). En 2011, le gouvernement canadien a réglé ce problème de contamination environnementale et agricole à sa manière, soit en autorisant la variété de lin « CDC Triffid » à être disséminé dans l'environnement et à être utilisé comme aliment pour le bétail (ACIA, 2011c).

Il faut chercher pour trouver...

Chaque cas trouvé et déclaré de contamination agroalimentaire a évidemment des impacts économiques. Dans le cas du blé aux États-Unis ou du lin canadien, les marchés d'exportation sont menacés, le Japon et la Corée ayant immédiatement suspendues des commandes de blé (Dupont, 2013), et l'Europe ayant fermé ses portes aux importations de lin canadien et de produits en contenant alors qu'il constitue le plus important marché d'exportation pour cette culture (Canadian Flax Industry, 2013: 7). Les impacts socioéconomiques de cette contamination du lin par des plantes transgéniques expérimentales et ce qu'elle requiert en termes de mesures de la part des agriculteurs et de l'industrie afin de cultiver un lin exempt de ces OGM, et alors même qu'il soit fort possible qu'ils n'y parviennent jamais, souligne une fois de plus, les risques associés aux essais expérimentaux de pharmacultures. Cela souligne également un autre aspect de la contamination, c'est qu'elle passe souvent inaperçue si elle n'est pas recherchée. Le Canada ignorait ainsi, officiellement, que les récoltes de lin du pays étaient contaminées par une variété de lin transgénique illégale, mais développée au Canada avec les fonds publics, et c'est l'Europe qui le découvre parce que les importations y sont analysées afin de détecter les OGM.

C'est ainsi que depuis 2006, 783 notifications ont été émises dans l'Union Européenne concernant la présence d'OGM non autorisés sur le territoire européen (RASFF, 2013). Ces OGM peuvent être autant des papayes transgéniques en provenance de la Thaïlande que du riz du Pakistan contaminé avec le promoteur S35 ou encore, des macaronis de riz chinois contenant du Bt63. Dans un contexte d'échanges marchands à l'échelle internationale, cette contamination des semences et des aliments est présente un peu partout. En Chine, on a retrouvé du riz transgénique illégal dans les céréales pour bébés de la compagnie Heinz et en Corée, du lait de soja biologique a été contaminé par du soja génétiquement modifié (GM) (Agence France-Presse, 2006; GeneWatch UK et Greenpeace international, 2013).

Les incidents impliquant des OGM peuvent également résulter d'erreurs humaines ou prendre la forme de plantations illégales de semences transgéniques dans un pays où elles ne sont pas autorisées. C'est ainsi que 16 000 hectares de coton Roundup Ready de Monsanto ont été illégalement cultivés au Brésil en 2006 (Greenpeace, 2007: 10). Bien qu'il ne s'agisse pas de plantes transgéniques, rappelons toutefois également les trois porcs transgéniques de TGN Biotech Inc. qui se sont retrouvés accidentellement dans la chaîne alimentaire sans avoir été soumis à des tests d'innocuité. Selon l'information émise sur le site internet de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), les trois animaux transgéniques avaient été illégalement envoyés à une usine d'équarrissage au Québec au lieu d'être incinérés. Bien que l'ACIA ait saisi 800 tonnes d'aliments pour les animaux contaminés, une partie avait déjà été distribuée à des provenderies et à des fermes d'exploitation au Québec et en Ontario et donné comme nourriture à des poulets et des porcs (New Scientists, 2004). Ce cas de porcs génétiquement modifiés se retrouvant dans l'alimentation animale était le deuxième en l'espace de deux ans. La première fois, 11 porcs provenant de l'Université Guelph avaient servi à nourrir des poulets dans le sud de l'Ontario (New Scientists, 2004). Les erreurs humaines viennent donc également augmenter les risques de contamination de la chaîne alimentaire par des OGM expérimentaux.

Ces cas ne sont qu'un très bref échantillon des découvertes de contaminations et de disséminations illégales d'OGM commercialisés et expérimentaux. Ces incidents ne représentent évidemment que la pointe de l'iceberg. En effet, en Amérique du Nord, où se concentrent les OGM, aucun système de détection indépendant n'a été mis en place, si bien

que la plupart des incidents et des effets négatifs des OGM passent inaperçus. Ces cas illustrent cependant les dangers de pollution génétique inhérents aux cultures transgéniques, l'impossibilité d'un isolement de ces cultures ou encore, les difficultés associées à la ségrégation des produits transgéniques.

Devant ces risques de contamination génétique qui font suite à un empressement commercial court-circuitant trop souvent les exigences de la recherche scientifique, il est donc légitime de s'inquiéter des impacts potentiels des pharmacultures. Une fois la pollution génétique pharmaceutique enclenchée, non seulement n'y a-t-il aucune possibilité de retour en arrière mais de plus, cette pollution véhiculée par des organismes vivants risque fort d'être exponentielle. En outre, celle-ci pourrait passer longtemps inaperçue et serait lourde de conséquences tant au niveau de l'ampleur qu'elle pourrait prendre que de ses impacts sur le système agroalimentaire mondial, la santé humaine, les écosystèmes et la biodiversité.

Disséminer les plantes transgéniques sans s'interroger sur leurs impacts sur les organismes vivants

Les impacts négatifs de l'introduction d'OGM dans l'environnement ne se limitent pas à la contamination environnemental et agroalimentaire, cette dissémination peut engendrer tel qu'on le réalise maintenant de « super mauvaises herbes » comme l'amarante qui a envahi les champs américains (Robin, 2013). La contamination de l'environnement et de la chaîne alimentaire pourraient également avoir d'importantes répercussions sur les organismes vivants. Il faut donc s'interroger sur les effets que pourraient avoir cette contamination car outre le fait que l'ADN transgénique persiste dans l'environnement extérieur, à la fois dans le sol et dans l'eau, et peut contaminer les autres espèces, certains résultats d'expériences réalisées dans les années 90, indiquaient déjà qu'il semblerait que les organismes animal et humain ne parvenaient pas nécessairement à dégrader toutes les protéines transgéniques et l'ADN de certains plasmides et virus transgéniques.

En 1992, Samuel Shibko du département de toxicologie de la FDA dans son commentaire à ses supérieurs sur la proposition du gouvernement américain consistant à

encadrer les OGM comme les autres produits et ainsi, à ignorer le processus d'élaboration du produit, écrivait:

Nous ne pouvons pas assurer que tous les produits transgéniques, et particulièrement ceux qui contiennent des gènes provenant de sources non alimentaires, seront digestibles. Par exemple, il est prouvé que certains types de protéines résistent à la digestion et peuvent être absorbés sous une forme biologiquement active. (Cité dans Robin, 2008: 169).

Des études effectuées quelques années plus tard sont venues renforcer les doutes émis par les experts scientifiques de cette agence de réglementation qui ont par ailleurs été ignorés par le gouvernement américain. Mercer et al. ont ainsi démontré, en 1999, qu'un plasmide génétiquement modifié avait de 6 à 25% de chances de survivre intact après 60 minutes d'exposition à la salive humaine. De plus, même partiellement dégradé, l'ADN de ce plasmide génétiquement modifié était capable de transformer le *Streptococcus gordonii*, une des bactéries présente dans la bouche et le pharynx humain. Résultats assez préoccupants qui indiquaient que la bouche pouvait être un site possible de transfert horizontal (Mercer et al., 1999).

Par ailleurs, toujours à la fin des années 90, une recherche allemande visant à évaluer ce qu'il advient d'un ADN étranger de virus et de plasmides une fois absorbé par une souris, a notamment trouvé qu'un pourcentage significatif d'ADN viral et de plasmide échappait non seulement à la désintégration dans le système digestif mais que de plus, il pouvait passer de l'intestin au système sanguin, se retrouver dans certains globules blancs, les cellules du foie et de la rate pour finalement être incorporé au génome de la souris (Schubbert et al., 1997). Lors d'une même expérience effectuée avec une souris en gestation, l'ADN étranger a été retrouvé dans certaines cellules du fœtus et du souriceau montrant ainsi qu'il pouvait même traverser la barrière que constitue le placenta (Doefler et Schubbert, 1998; Schubbert et al., 1998). Ces résultats d'études ainsi que ceux de la recherche de Pusztai soulignaient qu'il était certainement nécessaire d'étudier les impacts sanitaires des organismes transgéniques avant de les autoriser. Or, cela n'a pas été le cas.

Le biologiste Jean-Marie Pelt mentionnait qu'au moment des premières disséminations d'OGM dans les années 90, les études d'impacts qui étaient réalisées étaient dérisoires par rapport aux impacts potentiels et qu'en général, seuls les critères de productivité étaient pris en compte (Pelt, 1998: 65). Au Canada, l'accent mis sur le développement de cette économie « fondée sur le savoir » combiné à l'étroite relation qu'entretenait et entretient toujours, le gouvernement canadien avec l'industrie a conduit dans ces années-là à privilégier un nouveau modèle de recherche scientifique axé sur le marché et centré sur les partenariats des secteurs publics et privés. Manifestement, cette orientation a été prise au détriment de la recherche publique et en défaveur des travaux de recherches critiques portant sur l'évaluation des impacts des OGM sur l'environnement et sur la santé (Kempf, 2003; Bacon, 2001; Société Royale du Canada, 2001; Bjorkquist, 1999).

Une rapide recherche par sujet parmi les publications scientifiques contenues dans la base de données, le Web of Knowledge¹⁷, donne une certaine idée d'ordre quantitative des publications portant sur les évaluations et les impacts des plantes transgéniques. Ainsi, alors que 49 558 publications portent sur les plantes transgéniques (1950-2013), seulement 382 (0.7 %) traitent de leurs impacts environnementaux alors qu'à peine 111 (0.2 %) publications portent sur leurs évaluations sanitaires. Ces données, aussi limitées soient-elles dans leur portée, soulignent néanmoins le poids accordé à l'évaluation des impacts des plantes transgéniques. En jettant un coup d'œil à l'origine des publications les plus récentes, on réalise que plusieurs d'entre elles sont européennes tel l'étude de Holst, Lang, Lövei et Otto dont le modèle d'évaluation mène à prédire une hausse de mortalité des larves de papillons suite à la consommation de pollen de maïs transgénique résistant au Bt dans certaines régions en Europe (Holst et al., 2013). Est-ce que cela pourrait signifier que les chercheurs européens, de par la position de l'Europe sur les OGM, sont plus enclins à s'intéresser à ces questions et, surtout, que davantage de fonds de recherche y sont alloués ?

Ainsi, malgré notre ignorance des processus de fonctionnement du vivant et bien que les pharmacultures soient expérimentales, elles ne sont pas confinées aux laboratoires, elles

¹⁷ Cette base de données contenait presque 59 millions de références lors de notre recherche en octobre 2013.

sont libérées en pleine nature sans qu'il y ait eu d'études écologiques approfondies sur le comportement des plantes transgéniques dans les écosystèmes naturels et peu d'études sont entreprises sur les conséquences de cette dissémination que cela soit sur la santé ou l'environnement. Marie-Angèle Hermitte soulignait, dans les années 90, que certains résultats d'études montraient qu'un simple coup de vent pouvait influencer le comportement d'une espèce (Hermitte, 1997: 131). C'est donc dire, encore une fois, la grande complexité du fonctionnement des organismes vivants et celle de leurs interactions. Les risques proviennent donc non seulement de l'absence de volonté à mesurer l'ampleur potentielle des conséquences de ces modifications du vivant mais également de notre incapacité à le faire. Selon Jean-Marie Pelt, la science et, plus particulièrement, le génie génétique « pèchent gravement en érigeant en principe que « ce qu'on ne connaît pas n'existe pas », ou, pis encore, que « ce qu'on n'explique pas n'existe pas » (Pelt, 1998: 36). Le manque de connaissances scientifiques dans ce domaine faisait d'ailleurs conclure à Gilles-Eric Séralini, au moment des premiers essais en champs expérimentaux de pharmacultures, qu'« Il est faux et mensonger d'affirmer scientifiquement savoir qu'avec les OGM il n'y a pas plus de risque qu'avec n'importe quel autre produit, cette affirmation relèverait de l'ignorance ou de la malhonnêteté » (Séralini, 1997: 85).

Le biologiste français responsable du premier bébé éprouvette, Jacques Testart, souligne que les recherches fondamentales en génétique depuis plusieurs décennies ont montré les carences des hypothèses soutenant, encore aujourd'hui, la création des plantes transgéniques, et qu'en l'état actuel des connaissances et des expériences, « prétendre que la transgénèse est « sous contrôle » relève de l'idéologie...ou de l'inconscience » (Testart, 2013: 30-31). Or, comme nous le verrons dans cette thèse, c'est pourtant exactement ce qu'implique l'encadrement nord-américain des pharmacultures car la réglementation ou plutôt l'absence de réglementation, a aussi pour fonction de soutenir la « compétitivité » économique ce qui influence tant la forme que la teneur de l'encadrement des plantes transgéniques.

1.8 La compétitivité ou la concurrence économique au cœur de la réglementation du génie génétique au Canada

La concurrence a fait l'objet de nombreux débats depuis la deuxième moitié du 19^{ième} siècle, moment où elle est devenue le thème central de la pensée économique libérale. La nécessité pour un pays d'être compétitif dans une économie mondialisée a elle aussi fait couler beaucoup d'encre. Si le *Programme de renouveau économique* (Canada, 1984) ainsi que le document *Compétitivité et sécurité : orientation pour les relations extérieures du Canada* (Canada, 1985a) présentent l'insertion du Canada dans l'économie mondiale comme la clé de la prospérité canadienne, c'est la Commission McDonald ou le *Rapport de la Commission royale sur l'union économique et les perspectives de développement du Canada* (Canada, 1985b) qui a associé le manque de compétitivité des entreprises à la réglementation et la protection des industries canadiennes. Depuis lors, la concurrence ou la compétitivité sont au cœur des préoccupations politiques tel que le soulignait un rapport du Comité permanent de l'industrie intitulé *Productivité et innovation: pour un Canada compétitif et prospère*, publié 15 ans plus tard (Whelan, 2000). Ce rapport qui visait à mieux comprendre l'effet de la productivité sur la compétitivité nationale et internationale du secteur canadien des affaires affirme que la concurrence est une composante majeure de l'innovation et qu'elle serait même le principal catalyseur de tous les types d'innovations. Le Comité y affirme que la compétitivité et la productivité sont les assises de la prospérité en établissant les liens suivant entre la productivité, la compétitivité et la prospérité (Whelan, 2000: xi):

[...] la productivité d'un individu se concrétise en règle générale dans les produits de l'entreprise qui l'emploie; la compétitivité de l'entreprise a de nombreuses retombées dans le secteur auquel elle appartient et peut refléter la mise en commun de ressources ainsi que les cadres de réglementation et les politiques en matière de concurrence; la prospérité, enfin, est généralement répartie dans l'ensemble du pays grâce à une intervention de l'État. (Whelan, 2000:49)

La productivité et la compétitivité sont ainsi considérées comme les clés « de la prospérité », une prospérité qui inclue, disent-ils, l'équité de la répartition des revenus, la

santé de la population et la protection de l'environnement. Or, cette prospérité repose désormais sur une économie du savoir fondée sur l'innovation et caractérisée par l'émergence d'industries globales.

Le Comité avait en effet alors identifié trois phases de développement de la richesse matérielle ayant assuré et qui assurera la prospérité, chacune caractérisée par un processus économique particulier. Suite à la phase du commerce, est-il soutenu, vint à partir de la deuxième moitié du 19^{ième} siècle, l'industrialisation basée sur le capital physique et financier. La troisième phase, basée sur l'innovation et le « capital humain », ne fait que s'amorcer (Whelan, 2000: 63). Il avait également identifié quatre facteurs favorisant l'innovation, à savoir la R-D, les systèmes d'innovation, la protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux nouveaux produits et aux progrès technologiques (Whelan, 2000: 77).

Un des secteurs industriels qui se retrouve au cœur de cette nouvelle phase de développement de la richesse est celui des biotechnologies. Or, si on regarde ne serait-ce qu'un de ces facteurs sensé favoriser l'innovation, soit la R-D, on observe que le taux de croissance annuel des dépenses de R-D en biotechnologie au Canada au début des années 90, plus précisément entre 1989 et 1995, a été de 19.6%, soit le double du taux de croissance de la R-D industrielle à cette même époque (McNiven, 1999: 6). Ce qui faisait des biotechnologies le secteur de développement économique le plus important au Canada dans les années 90. C'est sans doute ce qui explique que, dans ce rapport sur la compétitivité, on y consacre tout un chapitre et que le Comité permanent de l'industrie recommande en conclusion : « Que le gouvernement accroisse le financement de la recherche en santé et en recherche environnementale portant sur les aliments transgéniques et les nouveaux produits pharmaceutiques. » (Whelan, 2000: xvii). Ce qui rejoint les priorités de la *Stratégie canadienne en matière de biotechnologie* (SCB) de 1998.

La SCB ainsi que ses divers comités qui, rappelons-le, ont défini les contours des politiques canadiennes en matière de R-D et de réglementation en génie génétique, ont été placés sous la tutelle d'Industrie Canada¹⁸. Or, ce ministère a pour mission depuis les années

¹⁸ Ce ministère a été créé en 1995.

2000 « [...] de favoriser l'essor d'une économie canadienne concurrentielle et axée sur le savoir » et comme mandat, « [...] de contribuer à rendre l'industrie du pays plus productive et plus concurrentielle dans l'économie mondiale, et d'améliorer ainsi le bien-être social et économique des Canadiens. » (Industrie Canada, 2013).

En conséquence, en plus d'appuyer les entreprises, Industrie Canada travaille d'une part, à favoriser la compétitivité « [...] en élaborant et en administrant des politiques-cadres économiques propices à la concurrence, à l'innovation, à l'investissement et à l'entrepreneuriat et qui suscitent la confiance des consommateurs, des investisseurs et des entreprises. » et d'autre part, à promouvoir l'économie du savoir afin que les sciences et la technologie, les connaissances et l'innovation soient « [...] des moteurs efficaces pour une économie canadienne forte. » (Industrie Canada, 2013).

Ces orientations n'ont pas été modifiées depuis plus de quinze ans, seul l'objectif de créer et de maintenir « un partenariat nord-américain fort et mutuellement avantageux » a été ajouté formellement aux autres objectifs du gouvernement. Ce mandat d'Industrie Canada implique que ce ministère est présent dans l'élaboration de nombreuses politiques qu'elles soient relatives à la réglementation, aux accords internationaux, à la propriété intellectuelle, au financement de la recherche ou même à l'évaluation environnementale. Autrement dit, ces objectifs pénètrent et influencent les politiques et les cadres mis en place par d'autres ministères et agences gouvernementales.

Les thèmes clés du plan d'action de la SCB reflètent donc clairement cette tutelle, comme celui visant à « Élargir la base canadienne de R&D et de science en vue de soutenir la compétitivité du Canada en biotechnologie et le système de réglementation » (Gouvernement du Canada, 1998:15) et celui visant à « contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant l'instauration d'un climat propice à l'investissement, au développement et à l'innovation, et de l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie » (Gouvernement du Canada, 1998: 25). Les politiques publiques entourant tous les aspects du développement du génie génétique se fondent donc, depuis la fin des années 1990, sur des notions et des objectifs économiques tels la compétitivité, la concurrence, les investissements et la richesse, qui en influencent fortement

tant la forme que le contenu. On se retrouve aujourd'hui à baser tout le développement économique et, par le biais de la prospérité, le développement social, autour des notions de concurrence et de compétitivité qui sont devenus à la fois des priorités, des objectifs, des cadres de références et des modalités de fonctionnement.

Dans un tel contexte, comment s'étonner que la réglementation soit considérée comme un fardeau imposé à la recherche, à la mise en marché ainsi qu'un obstacle au développement économique. Ce discours demeure, encore aujourd'hui, bien vivant au sein des milieux industriels, scientifiques et gouvernementaux. Depuis longtemps les industriels considèrent, par exemple, qu'il est de la responsabilité du gouvernement canadien d'accélérer l'approbation des produits car les retards réglementaires représentent, disent-ils, « [...] un obstacle de taille à la productivité et à la compétitivité de leur industrie » (Whelan, 2000:76). Quant au Comité permanent de l'industrie, il soulignait que le processus de réglementation, lourd et coûteux, rendait difficile le financement de vastes travaux de R-D et de développement commercial du génie génétique (Whelan, 2000:168).

Ainsi, c'est au nom de la concurrence et de la compétition économique internationale, que le Canada évalue de plus en plus l'impact que peut avoir l'application des lois sur l'efficacité économique. Le Rapport du Comité permanent de l'industrie mentionne que les cadres de réglementation et la politique de la concurrence du Canada ont été identifiés comme facteurs déterminant de la productivité et de la compétitivité (Whelan, 2000:74). Il recommandait donc que le Canada « [...] analyse ses mécanismes de réglementation et son cadre administratif sous l'angle des obstacles à l'investissement au Canada et supprime ces derniers, lorsqu'ils vont à l'encontre du bien commun. » (Whelan, 2000: xvi). Le bien commun dont il est question ici étant, bien entendu, celui résultant de la prospérité économique du Canada, celui-là même qui résultera du développement industriel et de l'innovation, notamment en génie génétique. Cette recommandation a notamment donné lieu au renouvellement de la politique canadienne sur la réglementation en 2005, une politique alors rebaptisée « réglementation intelligente » ayant fait de la compétitivité économique et de l'harmonisation réglementaire avec notamment les États-Unis des principes centraux dont tous les projets de réglementation doivent désormais tenir compte (Gouvernement du Canada, 2007).

C'est donc dans ce contexte politique du début des années 90 qu'a été élaboré le cadre réglementaire des produits issus du génie génétique dont les principes visaient notamment à maintenir des normes élevées en matière de protection de la santé et de l'environnement, à développer des connaissances scientifiques permettant d'évaluer les risques et les produits, à favoriser les investissements, les innovations, « et l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie », tout cela de façon transparente et en consultant le public (Industrie Canada, 1998). Or, les principes de 1993 sont encore au cœur du système réglementaire en 2013. Nous verrons donc dans cette thèse ce que signifient réellement ces questions de développement de produits biotechnologiques dits « durables », de réglementation propice au développement économique, de normes élevées permettant, dit-on encore « la protection de l'environnement et de la santé » ainsi que la consultation du public et la transparence.

1.9 La transgression des limites biologiques et sociales

Le développement des pharmacultures est le dernier avatar de l'utilitarisme inscrit au cœur et au croisement d'une économie technoscientifique et d'une politique néolibérale. L'existence même des pharmacultures et de leur dissémination dans l'environnement repose, croyons-nous, sur la transgression des limites biologiques et sociales, entre les espèces, entre les champs sociaux ainsi qu'entre le social et le biologique: la technoscience, l'économie et le politique s'arrogeant le droit d'inscrire dans le corps même des vivants et des générations des conceptions utilitaristes et des objectifs politico-économiques qui, désormais, modèlent même la protection de la santé et de l'environnement.

Alors que la production de produits à usage pharmaceutiques a toujours été réalisée dans un milieu clos pour des raisons évidentes de pureté et de sécurité, la présence des pharmacultures en pleine nature résulte à la fois du choix de certains promoteurs d'effectuer, en totalité ou en partie, leurs expériences de pharmacultures en champs et de l'aval des diverses agences gouvernementales chargées de l'évaluation et de l'encadrement de ces essais qui affirment ainsi en même temps protéger l'environnement et la santé. Or, compte

tenu d'une part du contexte scientifique et politique dans lequel sont élaborées les pharmacultures et d'autre part, des enjeux environnementaux, sanitaires et socioéconomiques qui y sont liés, il s'avère extrêmement important d'examiner la nature, l'ampleur et les objectifs des essais expérimentaux de pharmacultures depuis leurs débuts ainsi que l'encadrement que les instances gouvernementales nord-américaines ont mis en place afin de « gérer » ces essais et leurs risques puisque c'est dans cette voie que le Canada et les États-Unis se sont engagés. Nous verrons donc dans le chapitre suivant les orientations théoriques et méthodologiques que nous avons privilégiées afin de réaliser cette recherche.

CHAPITRE II

ORIENTATIONS THÉORIQUES ET MÉTHODOLOGIQUES

On doit échapper à l'alternative du dehors et du dedans : il faut être aux frontières. La critique, c'est l'analyse des limites et la réflexion sur elles.

Michel Foucault
Dits et Écrits 1954-1988

Nous verrons dans ce chapitre quels sont les orientations théoriques et méthodologiques encadrant notre recherche qui rappelons-le, vise à mettre à jour, dans des perspectives sociohistoriques et comparatives, la nature, l'ampleur et les conditions des essais en champs expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe qui c'est notre hypothèse, reposent sur la transgression des limites biologiques et sociales, entre les espèces, entre les champs sociaux ainsi qu'entre le social et le biologique.

Nous visons à démontrer, dans cette thèse, que la pénétration des corps biologiques et sociaux par l'économie modèlent tant les développements des pharmacultures que leur évaluation et leur encadrement par les gouvernements. Corrolairement, l'encadrement actuel des essais expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord n'est pas en mesure de prévenir les impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques pouvant résulter de ce développement technoscientifique et de cette industrialisation du vivant.

À cette fin, nous visons donc à tracer un portrait empirique de ces essais expérimentaux en champ, à analyser la nature et l'évolution de l'encadrement réglementaire et institutionnel de ces essais, au Canada et aux États-Unis, ainsi qu'à analyser la logique et la teneur des processus d'évaluation de leurs impacts environnementaux et sanitaires, de leur autorisation et leur supervision.

Dans ce chapitre, nous brosserons les grandes lignes d'orientation de notre recherche. Compte tenu de la nouveauté des pharmacultures et des nombreuses questions qu'elles soulèvent, au confluent de plusieurs champs disciplinaires, approches et perspectives, allant de la biologie moléculaire aux enjeux socioéconomiques, en passant par les dispositifs d'évaluation scientifique et d'encadrement législatif et réglementaire, pour n'évoquer ici que quelques aspects de cet objet fort complexe, il va de soi que nous ne pouvons nous glisser dans un cadre théorique pré-établi.

Nous commencerons par situer les pharmacultures, ces applications du génie génétique et de la transgénèse, dans l'évolution récente des technosciences, tout en rappelant l'importance de ce cadre conceptuel des technosciences pour discerner la complexité d'analyse des pharmacultures. Nous présenterons ensuite les éléments qui nous conduisent à adopter, dans cette thèse, une approche multidimensionnelle et interdisciplinaire et une posture théorique critique.

Nous aborderons, dans un deuxième temps, les orientations méthodologiques de cette recherche. Nous présenterons les résultats de la revue de littérature en nous attardant aux angles sous lesquels la littérature scientifique traite des pharmacultures, un objet qui a été et qui demeure très peu étudié en sociologie. Nous enchaînerons par la suite sur les sources et les matériaux utilisés dans cette thèse et nous expliquerons en détails la démarche méthodologique utilisée afin de produire les données empiriques sur les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe.

2.1 Les pharmacultures, un produit des technosciences

Les pharmacultures sont l'une des récentes applications technoscientifiques. Nous ne sommes pas ici dans l'univers dit des sciences « pures », un concept, souligne d'ailleurs Bernadette Bensaude-Vincent dans son ouvrage *Les vertiges de la technoscience*, qui est purement idéologique, dans la mesure où cette invention philosophique du 18^{ième} siècle, camoufle le fait que la technique a toujours été présente dans les sciences expérimentales (Bensaude-Vincent, 2009: 50-52).

La technique a participé si étroitement à la construction de la connaissance, dans ce cas-ci biologique, que si l'on retirait ses accomplissements, il ne resterait que quelques hypothèses théoriques. Intimement lié à la science, l'on ne sait plus où commence et où se termine le geste technique. Une situation d'autant plus vraie dans le domaine de la biologie moléculaire et de la génétique où les représentations théoriques sont étroitement liées à la technique et où souvent une innovation technique va induire une grande avancée scientifique.

L'invention du microscope en 1590 a ainsi permis d'apercevoir pour la première fois la « faune » microscopique et de développer ultérieurement la théorie cellulaire ou la bactériologie et la virologie, qui sont aujourd'hui des branches de la microbiologie. Il est cependant important de noter le développement de la signification accordée à une telle découverte car cette « faune » microscopique, ne faisant écho à aucune représentation dans l'imaginaire biologique lors de sa découverte, resta longtemps un sujet de conversation dans les salons mondains, elle ne prit sa place dans le système des représentations qu'au moment où elle fut théorisée par les scientifiques du temps. Exemples plus récents, la clef de la spécialisation cellulaire, une protéine responsable de l'activation d'une partie spécifique du code génétique a pu être découverte grâce au marquage radioactif (Giraud, 1995: 9) et le projet de décryptage du génome humain aurait été irréalisable sans de puissants moyens informatiques. Désormais, on accorde même des prix Nobel pour des instruments ou des techniques opératoires. C'est ainsi qu'en 1993, le prix Nobel de chimie a été accordé au Dr. Kary B. Mullis, pour le PCR (Polymerase Chain Reaction), une technique permettant, en quelques heures seulement, de multiplier l'ADN en des millions de copies (Nobel Media AB,

2013a). Pour Bensaude-Vincent, cela illustre que les outils sont aujourd'hui aussi valorisés que les explications d'un phénomène traduisant ainsi l'évolution des valeurs attachées à la recherche scientifique (Bensaude-Vincent, 2009: 48).

Le génie génétique qui permet l'élaboration de pharmacultures ne résulte donc pas comme il est souvent prétendu de recherches purement théoriques effectuées entre les années 1950 et 1970 (Kay, 1996: 87) mais bien d'un mouvement dialectique entre technique et théorie. Jacques Ellul, dans *Le système technicien*, résumait ces interactions ainsi: « La technique est en amont et en aval de la science mais en plus, elle est au cœur même de la science, celle-ci se projette et s'absorbe dans la technique, et la technique se formule dans la théorie scientifique » (Ellul, 1977: 141). Cet entrelacement de science et de technique est notamment caractérisé par sa nature opératoire et une porosité disciplinaire, elle-même caractérisée par une circulation des concepts, des techniques, des méthodes et des instruments entre les disciplines (Bensaude-Vincent, 2009: 60). Bien qu'Hottos situe l'origine de la science dans l'essence logo-théorique de l'humain, c'est-à-dire « déterminée comme théorique et discursive simultanément », il affirme qu'elle a cependant été progressivement transformée par la mathématisation et l'expérimentation, deux formes de l'opératoire, pour prendre la forme des technosciences contemporaines, ce mélange de logothéorie et d'opératoire (Hottos, 1984: 41-43). C'est pourquoi le génie génétique est en fait une technoscience qui, pour Gilbert Hottos, représente non seulement la suprématie de la technique sur la théorie mais également le mélange indissoluble de théorie et de technique-opératoire (Hottos, 1984: 60). Une opération ou une intervention qui se situe, par les biais de la technique, de l'expérimentation et de l'introduction d'appareils matériel et théorique issus d'autres disciplines, au cœur de la biologie moléculaire et conséquemment du génie génétique.

Le programme de biologie moléculaire de la Fondation Rockefeller a par exemple été principalement conçu à partir de techniques empruntées aux sciences physiques appliquées à la biologie (Kay, 1996: 90). Linus Pauling, un chimiste de CalTech, qui demandait à la Fondation Rockefeller, en 1946, l'équivalent d'environ 30 millions de dollars pour supporter la recherche fondamentale en biologie (Kay, 1996: 87), croyait que seule l'utilisation d'outils techniques provenant des sciences physiques pouvait dévoiler les explications aux

fonctionnements biologiques fondamentaux¹⁹. Le passage menant à l'introduction de modèles physiques²⁰ et mathématiques en biologie se fit donc par l'étude de la macromolécule d'ADN, puisque l'on utilisa des principes de chimie et de physique, comme la structure moléculaire ou la notion de matrice, pour la décrire²¹. L'abstraction mathématique²² est aujourd'hui non seulement courante en biologie moléculaire mais plusieurs biologistes dont Jacques Monod²³, récipiendaire d'un prix Nobel de médecine et de physiologie, considèrent même que les représentations sensorielles et les catégories communes sont incapables à comprendre et à exprimer la complexité des systèmes biologiques, alors que le langage rigoureux des mathématiques y parvient avec plus de succès: « La situation serait analogue à celle qui existe en physique quantique et relativiste, où la représentation dans les catégories du sens commun ne peut pas suivre la vérité scientifique à laquelle nous conduit la méthode expérimentale... » (Atlan, 1992: 279). L'œuvre de connaissance, soutient-on, ne peut pas se

¹⁹ Pauling croyait que la nature de la croissance, la reproduction des gènes et des cellules, l'action des enzymes, le fonctionnement neurologique, etc., se trouvaient à l'intérieur des protéines. Il n'était pas le premier à avoir formulé ce type d'hypothèse. Pour le naturaliste allemand Schwann (1810-1882) qui élaborait la théorie cellulaire en étudiant les cellules germinales, la cellule contient les réponses au mystère de la nutrition et de la naissance des êtres vivants.

²⁰ Des modèles physiques étaient employés dans les sciences de la vie depuis la Renaissance mais ceux-ci utilisaient davantage des principes d'astronomie et de géométrie que des mathématiques.

²¹ L'utilisation en biologie de notions provenant de diverses disciplines scientifiques a eu des répercussions importantes dont il est impossible de faire état dans le cadre de cette thèse. Cependant, à titre d'exemple, la notion de variation ou d'écart qui provient de la physique, amènera Claude Bernard, célèbre médecin et physiologiste français du XIX^e siècle, auteur notamment de *La science expérimentale* (1876), à systématiser la distinction entre le normal et le pathologique, la norme étant actuellement un concept biologique central.

²² L'utilisation d'un langage mathématique en sciences participe, selon le biologiste Richard Lewontin, à la légitimation du monde dans son état actuel. Il soutient qu'une institution pour légitimer le monde doit simplement l'expliquer d'une manière particulière. Les explications, dit-il, doivent sembler provenir d'une sphère isolée sinon supérieure au monde social. Tout en étant temporellement et spatialement valides pour tous, elles doivent se voiler d'un langage ésotérique, presque mystique, obligeant ainsi des « guides » à expliquer les principes fondamentaux du monde aux « non initiés ». Or, la religion a assumé ce rôle pendant des siècles et la science le reprend aujourd'hui puisqu'elle offre grâce à une méthode objective et rationnelle, des explications universellement valides de la nature et du fonctionnement du monde, explications qui requièrent cependant un intermédiaire, un scientifique ou un expert, pour traduire le fruit de recherches qui autrement resterait incompréhensible à la personne « ordinaire » (Lewontin, 1991:7-8).

²³ Jacques Monod, François Jacob et François Lwoff ont conjointement obtenu le prix Nobel de médecine et de physiologie en 1965 pour leurs travaux sur le patrimoine génétique.

satisfaire du langage ordinaire, trop approximatif, elle a besoin d'un langage «...qui ne soit pas simplement descriptif, mais qui ait un caractère opératoire : c'est précisément le cas des langages algorithmiques. » (Landrière: 927). D'où également l'utilisation dans les sciences de notions opératoires.

Cette méthode expérimentale ainsi que l'intervention sont donc parties intégrantes de la biologie moléculaire. En effet, la structure des sciences modernes se compose de la circonscription des objets à connaître, suivie du contrôle et de la maîtrise de ces objets, entraînant dès lors nécessairement une modification de son objet d'étude. Les chercheurs du programme de biologie moléculaire de la Fondation Rockefeller en utilisant des techniques provenant d'autres disciplines ont ainsi contribué à introduire des modes de compréhension du fonctionnement du vivant se situant dans un courant idéologique et scientifique datant de Galilée et de Descartes dans lequel la compréhension du vivant se fait à partir des mêmes bases que celle de la matière²⁴. Or, bien que les conséquences de cette approche soient nombreuses, elle implique notamment la manipulation du vivant puisque ce dernier, tel la matière, peut être modifié. Le génie génétique qui est d'ailleurs né d'un paradoxe de la biologie, illustre bien à la fois la nature, la structure et l'action des technosciences contemporaines. Selon le philosophe Tibon-Cornillot, c'est le refus de l'hérédité des caractères acquis et donc l'impossibilité pour le milieu extérieur d'influencer les gènes, des conceptions fondamentales de la biologie moléculaire, qui ont permis l'identification de l'ADN et par la suite, la mise au point de techniques qui allaient justement pouvoir transformer le patrimoine génétique (Tibon-Cornillot, 1992: 17). Ainsi, le vivant sous

²⁴ Cette époque correspond à une modification cruciale dans l'histoire des sciences avec l'avènement de la raison et le rejet des sens comme principe organisateur du monde et des sciences. Les sens, nous apprend Descartes, ne mènent qu'à la confusion, qu'aux illusions et ne peuvent servir de point de repère à la connaissance. Il soutient de plus que l'étude des êtres vivants doit se situer en continuité avec celle de la matière inerte. Galilée et Descartes reconstruisent donc le monde selon des principes mathématiques et mécaniques qui faisaient désormais battre le cœur de la science et démontraient «cet effort pour arraisonner le champ du réel, le reconstruire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de tremblement, d'obscurité et qu'il devienne ce réel univoque, translucide, parcouru par la Raison. » (Tibon-Cornillot, 1992:219). Quant à Diderot, en matérialiste pur et dur, il évacue l'âme et ramène la sensibilité à une combinaison de molécules. Depuis des centaines d'années, Dieu justifiait l'univers, la nature, l'homme et la hiérarchie. Son expulsion de l'imaginaire scientifique occidental fait naître un univers infini, n'ayant aucun sens prédéterminé, ni finalité, fonctionnant donc automatiquement. Dans ce contexte, l'humain détient le pouvoir virtuel de modifier la nature, autrement dit la mécanique universelle.

l'inquisition de la technoscience est réduit à des éléments matériels dénués de signification ce qui permet par la suite leur manipulation et leur modification au moyen, encore une fois, de la technoscience.

C'est d'ailleurs caractéristique de ce que Jacques Ellul nomme le phénomène technique²⁵ car ce phénomène ouvre, selon lui, un même champ d'action dans tous les domaines où il s'applique :

La technique est désacralisante, car elle montre par l'évidence et non par la raison, par l'utilisation et non par des livres, que le mystère n'existe pas. La science perce à jour tout ce que l'homme avait cru sacré, la technique s'en empare et le fait servir (Ellul, 1990: 131).

La technique, soutient-il, module les perceptions des objets étudiés selon des modes corrélatifs à sa nature en tant que phénomène technique et celui-ci a tendance à s'appliquer à tous les domaines tenant encore du hasard, du pragmatisme et de l'instinct. La raison, moteur de ce phénomène et en l'occurrence des sciences modernes, pousse vers une transgression des lois de la nature, vers la réalisation « [...] d'un objet en fonction de certains traits caractéristiques, de certaines données abstraites: et cela conduit hors de l'imitation de la nature, sur une voie qui est justement celle de la technique. » (Ellul, 1990 :18). Indissociable de l'action technique, la création d'un caractère artificiel s'opposant au naturel ou plutôt à l'état naturel, tend vers la construction d'un monde de plus en plus artificiel, auquel la vie et donc l'humain n'échappent pas.

Alors qu'aucun domaine ne tient plus au hasard que celui de la vie, le génie génétique reprend ainsi une découverte essentielle de la biologie moléculaire, le code génétique, pour tenter d'éliminer les contingences du hasard sur le vivant mais surtout, pour rendre ce dernier soi-disant plus « efficace », « productif » et « rentable » le forçant, dès lors, à entrer dans des

²⁵ Jacques Ellul caractérise le phénomène technique par la rationalité et l'opération technique ainsi que par le fait qu'il représente la supériorité du moyen sur la fin dans le sens où le moyen dicté par la raison et conséquemment utilisé sera toujours le plus efficace et le mieux adapté au but recherché.

catégories socioéconomiques qui permettent justement le déploiement de moyens techniques essentiels à la réalisation de ces fins. C'est pourquoi, le but des expériences en génétique moléculaire est de construire un modèle fonctionnel plutôt qu'une théorie. Cependant, dans un système artificiel, chaque composante est contrôlée et les résultats peuvent être ainsi planifiés, programmés. Les contraintes et les hasards de la nature dans ce cas là n'existent plus et les principes réglant son fonctionnement sont ignorés. Ainsi, malgré la complexité du fonctionnement des organismes vivants et de leurs interactions avec l'environnement, nous verrons que cette conception est appliquée aux organismes génétiquement modifiés autant dans leur conception que dans leur évaluation car ce qui importe dans la création de ces « systèmes artificiels » même s'ils sont vivants, c'est d'atteindre un but qui, de plus, est souvent qualifié de progrès. Or, comme nous le verrons, cela découle directement de l'influence des théories cybernétique et communicationnelle.

2.2 L'empreinte des théories cybernétique et communicationnelle

Constituant une prolongation des idées de Descartes, la théorie de la cybernétique permet de décrire et de comprendre les êtres vivants et les phénomènes naturels en termes d'information et de communication. L'ouvrage de Norbert Wiener, *Cybernetics or Control and Communication in the Animal and the Machine*, constitue une synthèse de recherche mathématique, statistique, technologique, biologique et psychologique, une synthèse permettant d'expliquer au moyen des mathématiques tous les domaines traitant d'informations (Wiener, 1948). La cybernétique tente de rendre compte des automates et des êtres vivants en étudiant le comportement de ces automates « naturels » et artificiels sous l'angle de la commande et de la communication. Les notions de contrôle et de régulation occupent donc une place centrale dans le contexte cybernétique. Plus récemment, avec les développements de l'informatique, l'idée d'automate s'est élargie à tous les types de systèmes utilisant de l'information, un système étant « [...] un ensemble de phénomènes et d'évènements interdépendants que l'on extrait du monde extérieur par une démarche intellectuelle arbitraire, en vue de traiter cet ensemble comme un tout. » (Hebenstreit: 909-910).

Devenue la science générale des systèmes, la cybernétique peut se comprendre comme une science traitant de systèmes autorégulés mais qui ne s'attarde pas à la nature de leurs structures. Appliquée aux systèmes biologiques, cela revient à étudier une organisation vivante sans tenir compte de la nature physique de ses éléments, qu'il s'agisse des organes, des cellules, des gènes ou de l'ADN. La cybernétique permet donc d'« [...] étudier les transformations systématiques auxquelles sont soumises les informations représentées par ses signaux en faisant complètement abstraction de ces derniers [...] » (Landrière: 909). Les modèles élaborés par la cybernétique sont abstraits car ils tentent de reproduire la structure logique et non concrète du fonctionnement des systèmes. Dans cette optique, les modèles proposés pour étudier le vivant équivalent à une nouvelle forme de compréhension tout aussi rationnelle que les précédentes mais plus abstraite. En fait, elle ne peut être qu'abstraite de par l'outil, le langage mathématique, et l'angle d'analyse utilisés.

D'une part, la cybernétique entraîne une réorganisation du champ de l'action tout en ouvrant sur l'importance du quantitatif dans les sciences au détriment du qualitatif. Cela découle notamment du fait que la cybernétique se fonde sur les mathématiques afin d'expliquer tous les domaines traitant d'information. Tel que nous l'avons mentionné précédemment, plusieurs auteurs soutiennent que l'abstraction mathématique serait la seule représentation possible et donc le seul moyen d'explication.

D'autre part, il existe des limites inhérentes à l'utilisation d'automates ou de modèles. Entre autres, le seul type d'explication qu'ils peuvent fournir est celui de leur propre fonctionnement. Dans ce cadre, l'analogie avec des systèmes naturels, comme le système nerveux, devient la seule méthode de connaissance possible. Les analogies cybernétiques ne se concentrant que sur la structure logique des opérations ce qui a pour effet de réduire le vivant à sa seule nature opératoire. C'est en effet le fonctionnement ou la communauté de structure qui rapproche les systèmes. Or, malgré le fait que ces systèmes soient de constitutions différentes et qu'ils aient leurs propres caractéristiques, le danger des analogies est que l'on finisse par assimiler les systèmes les uns aux autres et que l'on réduise toutes les explications à la fonction. Si l'on considère les systèmes et ce qui les constituent sous le seul angle opérationnel et fonctionnel, la performance et l'utilité deviennent dominantes dans notre compréhension des systèmes étudiés et donc du monde.

Les analogies fournies par la cybernétique possède un dénominateur commun, celui d'un fonctionnement systémique permettant une perméabilité non seulement terminologique mais également explicative entre les différents types de systèmes. Une situation expliquant le va et vient d'emprunts conceptuels entre les diverses disciplines scientifiques. L'expansion de l'analogie biologique aux systèmes sociaux en est un exemple frappant, alors que des termes comme l'homéostasie sont employés pour parler de régulation sociale. Armand Mattelart souligne également que ces chassés-croisés entre les sciences du vivant et les représentations de la communication ont installé l'analogie biologique « [...] comme matrice naturelle, grand paradigme unificateur, pour rendre compte du fonctionnement des systèmes de communication et du lien qui les unit à la société comme un tout organique. » (Mattelart, 1994: 337).

C'est donc par le biais de la figure de l'automate, depuis longtemps présente dans les sciences de la vie, et de l'information, que la biologie a joint les rangs des explications cybernétiques. L'origine grecque du mot cybernétique signifie « action de diriger, de gouverner » et l'on retrouve dans la définition même de cybernétique l'association des machines et des êtres humains. Cela suppose de prime abord que les mécanismes de communication et de contrôle y sont les mêmes, tout en suggérant une volonté de régulation et d'élimination de tous les facteurs aléatoires. La notion d'automate naturel est lourde d'implication puisqu'elle rejoint, en premier lieu, la théorie de la mécanique corporelle avancée par Descartes, et sous-entend une programmation et donc un déterminisme dans le fonctionnement biologique, laissant ainsi de côté toute la partie aléatoire de la vie et de l'environnement, les vidant de toute substance. L'idée d'automate entraîne inévitablement celle de sa décomposition et de la substitution de ses parties. Cette idée se transpose telle quelle en biologie tout en introduisant l'idée d'exploitation et d'utilisation des composantes du vivant en tant qu'éléments dénaturés d'un système.

Certaines notions utilisées en biologie moléculaire, comme celles d'information, de message, de code ou de programme, proviennent ainsi des théories de l'information et de la cybernétique. L'étude du vivant a été dominée, dans un premier temps, par le réductionnisme biologique, un réductionnisme doublé d'une mécanisation du vivant et dans lequel l'analyse théorique s'est accompagnée de la localisation des constituants les plus fondamentaux des

êtres vivants (Tibon-Cornillot, 1992). La biologie moléculaire, dans un deuxième temps, a assimilé les concepts et les principes des théories de l'information et de la cybernétique pour expliquer le vivant. La compréhension du gène se fit notamment en utilisant les notions de code, d'information, de transcription et de traduction. Or, ces notions, sorties hors de leur cadre théorique initial, modifiées et appliquées sans être nécessairement adaptées aux nouveaux objets, ont contribué à l'identification des gènes et aux diverses manipulations génétiques tels la transgénèse ou le clonage, dont les conséquences très concrètes sur l'imaginaire biologique et sur le réel ne cessent de se multiplier.

La négation des distinctions entre le vivant et le non-vivant qu'a imposée Wiener avec la cybernétique a en effet contribué à réduire le vivant au rang d'objet. Or, cette réduction permet de justifier les manipulations du vivant. L'accomplissement dans les sciences modernes de la théorie de la mécanique corporelle avancée par Descartes a d'ailleurs été caractérisé par le psychanalyste, Wilfred Bion, d'état psychotique résultant d'une « [...] pensée rationnelle caractérisée par un manque singulier de « résonance ». Son discours est clair et articulé, mais la signification en est unidimensionnelle: elle n'a ni ancrage ni relief. » (Thuillier, 1995: 466). Le sujet, décorporalisé et désindividualisé par les théories de l'information et de la cybernétique est devenu support d'information et matière première. Philippe Breton, dans *L'utopie de la communication*, souligne en tant qu'effet conceptuel et spirituel du « cybernétisme », la venue d'un « homme sans intérieur », d'un être humain qui n'est plus « un acteur, mais un réacteur »²⁶ (Breton, 1992: 60).

Ce mélange de vivant et de machine évoqué dans le titre de l'ouvrage de Wiener a sans aucun doute contribué à forger ce terme de « bioréacteur » aujourd'hui couramment utilisé par les promoteurs des transformations génétiques du vivant afin de désigner les organismes transgéniques produisant des composés à usage pharmaceutique ou industriel. Cette réduction du vivant à la matière, du sujet à un objet rejoint dans son mouvement, selon le philosophe des sciences Pierre Thuillier, des concepts tels que l'instinct de mort de Sigmund Freud ou la schizophrénie occidentale de Georges Devereux consistant « [...] à ne plus voir que des

²⁶ Pierre Thuillier n'hésite pas à le nommer « l'homo cyberneticus », un nouvel être se composant de « l'homo rationalis » et de « l'homo communicans » (Thuillier, 1995).

« objets », c'est-à-dire des réalités dépouillées de toute valeur et de toute signification » (Thuillier, 1995: 467). La puissance des paradigmes cybernétique et communicationnel n'est donc pas à sous-estimer puisque non seulement elle participe aux modifications physiques du vivant mais également aux modifications du sens s'y rattachant.

2.3 Le sens des technosciences

Même si la méthode expérimentale des technosciences se pose en rupture des sens tel que le prétend Jacques Monod, elle s'inscrit tout de même dans un univers de sens qui participe à la manipulation du vivant. La technique, selon Hottois, n'est en effet jamais seule, elle se présente toujours entourée de discours, de « logoi » (politiques, sociaux, philosophiques, théologiques, esthétiques, etc.) qui l'insèrent dans la « culture » et lui attribuent un sens (Hottois, 1984: 52). C'est pourquoi Hottois souligne que « nous ne rencontrons jamais la technique mais seulement des techno-logies » (Hottois, 1984: 52). Le génie génétique et les technosciences issus de la biologie moléculaire sont fondés sur une idéologie humaniste du progrès qui remonte également à Descartes et à Bacon, centrée sur l'idée de maîtrise de la nature au moyen de la technique et au service de l'espèce humaine (Hottois, 1984 : 49). Pour Bacon, Descartes et Boyle, instrumentaliser la nature, en devenir « maître et possesseur » permet de soulager les souffrances ou d'accroître le bien-être, cela s'inscrit donc dans une conception humaniste (Bensaude-Vincent, 2009 : 112-113). L'intervention qui est dans la nature même des technosciences contemporaines, pousse ainsi la biologie moléculaire à manipuler son objet d'étude, le vivant, au nom de l'amélioration de la vie des populations humaines. Hottois rappelle d'ailleurs que le cadre de justification et de référence le plus répandu de la technique est justement « l'utilitarisme politico-économico-social et thérapeutique » (Hottois, 1984: 49). Or, l'élaboration de plantes génétiquement modifiées afin de produire des molécules à usage pharmaceutique relève d'un tel utilitarisme.

Il faut en effet souligner que les actuelles modifications génétiques du vivant se font en fonction d'objectifs politico-économiques. Aux prétentions humanistes se sont ajoutées des objectifs politiques et économiques qui ont également transformés les technosciences. Ce qui

est désormais qualifié « d'économie de la connaissance » a effectivement happé les développements technoscientifiques avec des conséquences très concrètes s'articulant principalement à deux niveaux. D'un côté, tel que nous l'avons mentionné précédemment, on assiste à la promotion d'une nouvelle forme de capitalisme fondée sur la connaissance en tant qu'élément central de compétitivité économique des pays au plan mondial. Bensaude-Vincent souligne qu'on observe même en Europe, une présentation des objectifs économiques comme s'ils étaient de l'ordre d'un projet social (Bensaude-Vincent, 2009: 41). Nous l'avons vu, ce glissement n'est pas propre à l'Europe, on l'observe également en Amérique depuis plusieurs années déjà et le gouvernement canadien va même jusqu'à intégrer les objectifs de compétitivité économique dans ses politiques, sa réglementation ainsi que dans les objectifs des organismes fédéraux de protection de la santé et de l'environnement sous le couvert du bien-être de la population.

D'autre part, la connaissance centrée sur la production technoscientifique est modelée par des impératifs économiques et des modes de gestion propres aux entreprises. La recherche et le développement (R-D) est ainsi soumise à des objectifs d'efficacité, de rentabilité et de brevetabilité. Il faut ainsi produire plus avec moins et le plus rapidement possible. Même si le développement de la connaissance n'est plus « libre et gratuite », souligne Bensaude-Vincent, la technoscience ne signifie pas nécessairement la fin de la recherche fondamentale mais remet plutôt en cause son autonomie par rapport aux enjeux économiques et sociaux (Bensaude-Vincent, 2009:37). C'est pourquoi, elle conclut par cette définition des technosciences contemporaines:

La technoscience correspond à une instrumentalisation de la science comme de la technique, au service de projets idéologiques qui tentent de concilier en proportions variées le néolibéralisme obsédé par la compétition économique et les idéaux démocratiques et humanistes. (Bensaude-Vincent, 2009 : 81)

Dans le cas des pharmacultures, l'expression « dans des proportions variées » revêt une importance toute particulière car ce sont ici clairement les dimensions économiques et techniques qui prennent le pas sur les idéaux démocratiques et humanistes.

Les technosciences et le génie génétique sont en effet inextricablement liées aux enjeux commerciaux et économiques, aux législations et aux politiques étatiques de R-D, de financement des entreprises, de propriété intellectuelle, de concurrence économique internationale, s'appuyant sur l'idéologie du progrès mais aussi sur la culture. Tel que le souligne avec justesse Bensaude-Vincent, les sciences et les technologies sont en effet marquées par la culture dans laquelle elles se développent et la technoscience « se situe au carrefour de plusieurs histoires scientifiques, technologiques, intellectuelles, économiques et politiques. » (Bensaude-Vincent, 2009: 76 et 95). C'est d'ailleurs pourquoi les pharmacultures, ces applications du génie génétique et de la transgénèse, constituent un objet qui au croisement d'autant d'enjeux et d'éléments contextuels sont aussi complexes à analyser et posent donc autant de défis.

Cette complexité, faite de liens tissés entre divers éléments, voire entre divers niveaux d'appréhension de la réalité, ne peut être évacuée, ni être réduite, ce que certaines théories sur les systèmes tentent de faire, comme celle du sociologue Niklas Luhmann dont les idées modèlent, encore aujourd'hui, tout un pan de la connaissance dont nous souhaitons nous distancer car elles sont notamment à l'origine des transformations actuelles du vivant.

2.4 La théorie des systèmes de Niklas Luhmann, une réduction de la complexité

Le sociologue allemand Niklas Luhmann a abordé dans ses ouvrages une grande diversité de questions: le politique, la démocratie, l'éthique, le droit, le risque, l'écologie, l'amour, etc. Ces divers thèmes sont analysés selon une approche théorique qui se veut résolument anti-critique et anti-humaniste. En plus de s'opposer théoriquement à de nombreux concepts sociologiques classiques tels ceux de sujet et d'objet, son propos s'inscrit dans une perspective systémique et constructiviste prenant également racine dans le structuralisme, la phénoménologie, les mathématiques, l'informatique, les théories de la communication, de l'information et de la cybernétique de second ordre. La lecture de la société de Luhmann lui permet de présenter une méthode d'analyse sociologique tout à fait différente des théoriques sociologiques « classiques ».

Luhmann considère en effet que ces théories sociologiques ne correspondent plus au « cours actuel des choses » et donc qu'elles ne sont plus adéquates pour décrire les expériences de la société (Luhmann, 1999: 38). Il cherche donc, au moyen de sa théorie systémique, à prendre une distance par rapport aux théories socio-politico-économiques traditionnelles. Il met alors de l'avant une théorie sociologique qu'il qualifie de suffisamment abstraite et complexe pour rendre compte des caractéristiques de la société et plus exactement des relations étroites entre les mutations de ses aspects structurels et sémantiques (Luhmann, 1999: 78). La sociologie de Luhmann se distingue également de la sociologie traditionnelle de deux manières: elle abolit la distinction entre le sujet et l'objet pour la remplacer par la distinction entre le système et l'environnement, et elle prend comme unité élémentaire, la communication, au lieu de l'action.

Luhmann rejette une conception territoriale de l'objet de la sociologie ainsi que l'hypothèse sociologique humaniste selon laquelle la société est constituée d'humains et de relations entre ceux-ci (Barbesino & Salvaggio, 1996: 38-39). Prétendant que l'humain n'est pas la référence essentielle du social, il considère que la sociologie a pour objet le système social du monde, un monde dans lequel l'humain et la société sont deux entités séparées et autonomes (Barbesino & Salvaggio, 1996: 39). Dans un tel cadre, la problématique classique de l'individu, du lien social et de la société ne se pose simplement pas.

Pour Luhmann, l'abolition de la distinction entre le sujet et l'objet, entre l'observateur et l'observé, permet de réaliser une condition essentielle pour élaborer une théorie sociologique générale, soit l'autologie. Il faut en effet que la théorie puisse « [...] se traiter elle-même comme un objet de sa propre observation. » (Barbesino & Salvaggio, 1996: 30). Or, l'observation en tant qu'opération concrète et observable du système répond aux exigences autologiques de la théorie et c'est pourquoi on parle d'observation de second ordre ou d'auto-observation (Barbesino & Salvaggio, 1996: 36). Selon cette approche autologique, la sociologie serait une « [...] description de la société à l'intérieur de la société qui tente d'établir la signification des formes à l'intérieur de cette première forme qu'est la distinction entre le système social et son environnement » (Barbesino & Salvaggio, 1996: 37). Elle serait donc une observation de troisième niveau, une activité réflexive.

Puisque, selon cette conception de Luhmann, l'auto-observation distingue et indique, elle donne lieu à la description qui est par le fait même une autodescription. Cette autodescription est cependant toujours relative car l'observateur est obligé de distinguer afin de définir, il reste donc constamment une zone d'ombre qu'il ne peut voir et connaître. Selon Barbesino et Salvaggio, ces concepts d'auto-observation et d'autodescription de la société sont suffisamment abstraits pour dépasser les « conditionnements historiques » et les « situations sociales spécifiques » (Barbesino & Salvaggio, 1996: 28). Ils permettent ainsi de faire disparaître le « problème de la relativité du point de vue historique » pour affirmer « l'a priori de tous les relativismes » (Barbesino & Salvaggio, 1996: 28). L'approche constructivisme permet ainsi d'éviter la question de la correspondance entre l'observation et la réalité. Cependant, cette question selon Barbesino et Salvaggio, n'est pas évacuée dans la théorie de Luhmann mais bien reformulée « [...] dans les termes d'une analyse du degré de désynchronisation entre composantes sociostructurelles et sémantiques de la société. » (Barbesino & Salvaggio, 1996: 42).

L'objet de la sociologie de Luhmann, le système social, se compose d'une panoplie de sous-systèmes se définissant eux-mêmes par leur propre distinction système/environnement. On retrouve ainsi dans le système social, les sous-systèmes psychique, politique, économique, scientifique, éducationnel, etc. dans lesquels s'effectuent également une différenciation interne. La différenciation interne du sous-système politique serait selon la théorie de Luhmann triangulaire, c'est-à-dire composée du gouvernement, de l'administration et du public (Schechter, 1995: 37). Cette division implique notamment que les décisions gouvernementales tiennent compte de l'opinion publique. Ces sous-systèmes fonctionnent par co-évolution et aucun d'eux n'est plus important qu'un autre. Il n'y a pas de hiérarchisation, pas de centre, pas de sommet et pas de base. L'être humain, divisé en système biologique et en système psychique, n'a pas plus, ni moins, de poids dans le fonctionnement du système social que, par exemple, le système économique. Aucun sous-système ne vient légitimer l'autre, c'est en fait l'autoreproduction ou l'autopoïèse d'un système qui assure sa légitimité (Schechter, 1995 :36).

Pour Luhmann, le système social et ses sous-systèmes sont en effet des systèmes autopoïétiques se reproduisant au moyen d'opérations, d'auto-observations²⁷ et d'autodescriptions. La différenciation interne d'un système est donc produite et structurée par ses opérations (Luhmann, 2000: 41). Autrement dit, un système est déterminé par sa structure et donc par ses opérations puisque ce sont elles qui produisent la structure. Un système est également opérationnellement fermé et autoréférentiel car ses opérations ne visent qu'à reproduire sa structure et ses composantes à partir d'elles-mêmes.

Luhmann reprend le concept d'autopoïèse, développé à l'origine en biologie par Maturana et Varela afin de définir la vie, pour l'appliquer au système social (Varela et Maturana, 1980). La portée de ce concept dépasse celui de l'auto-organisation tel qu'utilisé par certains auteurs comme Henri Atlan, en ce qu'il concerne non seulement l'autoreproduction de sa structure mais également celle de ses éléments (Atlan, 1992). Le concept d'autopoïèse se réfère donc à un type, à la fois particulier et général, de construction du système. D'autre part, l'autopoïèse d'un système constitue pour Luhmann le siège de la rationalité. S'inspirant donc de la théorie cybernétique, Luhmann situe en effet la rationalité, un concept central chez plusieurs sociologues classiques, à un seul niveau, celui des opérations de distinction, d'observation et de description du système²⁸.

²⁷ La sociologie de la connaissance classique s'interroge sur les relations entre les caractéristiques structurelles de la société et les formes de connaissances qui sont produites. Luhmann remplace ce type d'interrogation par la distinction entre les opérations et les observations (Luhmann, 2000: 41). Or, cette distinction qui sert à remplacer celle entre connaissance et objet, n'en est pas vraiment une puisque tel que Luhmann l'avoue, l'observation est une opération, ce qui conduit donc à un autre des nombreux paradoxes de sa théorie (Salvaggio, 1996 :18-19).

²⁸ Céline Lafontaine dans son article, *La cybernétique matrice du posthumain*, souligne que l'idée d'être communicationnel, telle que l'a conceptualisée Wiener, a transformé le sujet en support d'information et a placé la rationalité hors du corps humain : « La rationalité n'est ainsi plus conçue comme une faculté spécifiquement humaine, les « machines intelligentes » pouvant virtuellement dépasser l'Homme dans le traitement de certaines données complexes. À ce titre, la métaphore du cerveau comme ordinateur héritée de la cybernétique atteste clairement du transfert de la rationalité à l'extérieur du corps humain. » (Lafontaine, 2000).

Dans ce cadre, Luhmann fait reposer le fonctionnement et la complexité du système sur le langage qui propose au locuteur un code²⁹, c'est-à-dire un choix entre oui et non visant à les amener à parler de la même chose. Le code ne concerne que les trois composantes de la communication, il ne regarde pas les opinions, les attitudes ou les prémisses morales mais il permet de les décrire (Barbesino et Salvaggio, 1996: 50). La sélection d'une des options permet seulement la compréhension et donc la communication. Puisque ce code oui/non du langage permet la communication, il est responsable de la structure qui se met en place. Autrement dit, la structure du système social est fondée, selon Luhmann sur un code binaire tout comme les programmes ou systèmes informatiques qui sont structurés à partir d'un langage binaire formé de 0 et de 1.

Barbesino et Salvaggio soulignent que la codification ne permet toutefois pas d'assurer complètement la structuration d'un système de fonction (Barbesino & Salvaggio, 1996: 53). Les opérations du système dépendent également d'un programme indiquant les critères de sélection des valeurs du code. Ainsi, dans le cas du sous-système de la science, ce sont les théories et les méthodes qui orientent l'attribution de la valeur vrai ou faux (Salvaggio, 1996:16). Dans le cas du sous-système du droit, le programme est formé de lois, de jurisprudences, de contrats, etc. Ces programmes ainsi que les moyens d'échanges symboliques tels l'argent ou les droits vont orienter l'autopoïèse des sous-systèmes en permettant la sélection d'une des variables du code. La sélection qu'elles orientent sert non seulement à assurer l'autopoïèse et son autoréférentialité mais également et surtout à diminuer la complexité du système. Alors que la communication impose une sélection visant à réduire la complexité, les opérations de chaque sous-système produisent, paradoxalement, un accroissement de la complexité du système social.

²⁹ Si le code fondamental du système social est celui du langage, chaque sous-système est cependant déterminé par un code binaire qui lui est spécifique: le système scientifique selon le code vrai/faux, le système économique selon celui de solvable/non-solvable et le système politique selon le code gouvernement/opposition. Luhmann fait cependant remarquer que la codification scientifique vrai/non-vrai, n'est pas standardisée en science et il donne la sociologie à titre d'exemple (Salvaggio, 1996:14). Il ne mentionne cependant pas quelles en sont les implications pour les opérations et l'autopoïèse du sous-système de la sociologie en particulier et ce qu'implique une telle inconsistance théorique en général.

La distance qu'à voulu prendre Luhmann des théories sociologiques classiques a donc été créée en reprenant des concepts et des principes des théories de la communication, de la cybernétique, de l'information, etc. mais par le fait même, il a éliminé la distance qui sépare les théories sociologiques des formes de pensée responsables de ce « cours actuel des choses ». La théorie sociologique de Luhmann s'inscrit en fait dans le paradigme cybernétique dominant qui a progressivement infiltré, depuis les années cinquante, les théories de domaines aussi divers que la biologie moléculaire, la neurobiologie, l'informatique, la psychologie, l'anthropologie³⁰, l'économie, etc. et qui, depuis, régit un certain fonctionnement social (Lafontaine, 2000, 2004).

C'est pourquoi avec des concepts tels que l'opérationnalité, l'autoréférentialité, l'autopoièse, la différenciation fonctionnelle, la communication et la codification, le projet de connaissance sociologique que propose Luhmann ne permet pas de mettre en lumière que ce sont les paradigmes cybernétique et communicationnel qui régissent désormais certains champs du social dont ils sont eux-mêmes le fruit. La théorie de Luhmann, anti-critique, parce qu'à l'instar des systèmes qui ne cherchent qu'à se reproduire, n'a d'autre horizon que le relativisme et l'observation dans des termes opérationnels. Cela contribue directement, selon nous, à l'incapacité de penser la question des limites, et conduit à la perte de subjectivité et d'Altérité ainsi qu'à la dissolution des liens et des limites constitutives de notre humanité.

2.5 L'importance de la distance sociologique

De nombreux auteurs qui constatent la perte de subjectivité, l'éclatement des individus, l'absence de jugement synthétique et d'esprit critique, ne semblent pas voir que ce sont-là les manifestations notamment des paradigmes cybernétique et communicationnel et donc, de théories telles que celle de Luhmann. S'il est vrai que les théories sociologiques classiques parviennent mal à expliquer certains événements contemporains, il n'en reste pas moins que

³⁰ On doit l'introduction de la cybernétique en sciences sociales à l'anthropologue Gregory Bateson.

la théorie de Luhmann est représentative et constitutive de l'héritage culturel ou sémantique des courants théoriques du XXI^{ème} siècle et par le fait même, elle nous signale la propagation de ces idées à la sociologie.

Alors que de nombreux domaines de la société « opèrent » selon un même paradigme, Luhmann propose à la sociologie de se joindre à ce programme conceptuel, et ainsi d'abandonner sa place « d'observation de troisième ordre ». Luhmann soutient que « [...] les théories sur la société sont écrites dans la société » (Salvaggio, 1996:17). Cependant, cela ne justifie pas pour autant l'adoption des paradigmes conceptuels dominants comme celui de la cybernétique ou de l'informatique.

Adopter la théorie systémique de Luhmann signifierait en effet entrer de plein pied dans une certaine logique sociale dominante où le sociologue éliminerait ainsi, pour s'exprimer avec les termes de Luhmann, la distinction définissant la sociologie, c'est-à-dire la distinction entre son système et son environnement, soit la sociologie et la société. Autrement dit, comment réfléchir sur la société si le sociologue se met à penser dans les mêmes termes que les sous-systèmes ? L'activité de connaissance sociologique devient alors une simple activité de reproduction, et donc effectivement d'autoreproduction et de légitimation d'un certain fonctionnement social. La sociologie ne peut donc pas, si elle veut contribuer à une réflexion de fond sur la société et sur les articulations entre ses diverses dimensions, utiliser les outils conceptuels qui guident actuellement certaines sphères sociales. Car tel que le dit François Jacob, c'est la théorie « [...] qui détermine la forme de la question donc les limites de la réponse. » (Tibon -Cornillot, 1992:168).

La théorie systémique correspond de plus à certains discours contemporains dominants qui tentent, plus souvent qu'autrement, de légitimer certaines priorités et certaines transformations. Par exemple, selon Luhmann, le public fait partie du sous-système politique au même titre que le gouvernement et l'administration. Or, si cela correspond parfaitement au discours du gouvernement canadien affirmant élaborer des politiques et des règlements avec la participation du public et pour le bien du public, néanmoins, cela ne correspond aucunement aux faits observés et à l'analyse des consultations canadiennes dites « publiques ». Comme cela a été le cas lors de la consultation sur la Stratégie Canadienne en

Biotechnologie (SCB), le public prend souvent le visage de l'industrie ou des acteurs du secteur de la R-D et le bien-être public est largement réduit à des termes économiques. Comme nous l'avons démontré dans notre mémoire de maîtrise, dans ce domaine des biotechnologies, le gouvernement canadien a d'abord tenu compte des intérêts économiques lors des politiques publiques³¹ et des cadres réglementaires (Bacon, 2001). La tâche du sociologue est alors de démontrer les décalages entre les discours gouvernementaux et les faits mettant ainsi en lumière comment ces discours justifient certains développements sociotechniques et dans le cadre de cette thèse, les transformations dirigées du vivant par le biais des pharmacultures, en les plaçant dans le cours normal du développement de la société, en les banalisant et en tentant d'en camoufler les origines et les enjeux.

Nous considérons que la sociologie, et particulièrement dans le cas des transformations sociotechniques du vivant, peut difficilement éclairer ces questions à travers le prisme des représentations communicationnelles dominantes. La sociologie se doit de proposer une autre vision soulignant les conceptions établies dans une culture particulière. Elle est essentielle afin de conserver une multitude de perceptions, d'intuitions, de versions et donc de virtualités qui, comme le dit si justement Suzanne Jacob, donnent «...à voir les espaces du possible, du non-advenu, du renouveau, des mutations, des métamorphoses, du mouvement, du souffle, de la régénération, c'est-à-dire ouvre les espaces où nous pouvons continuer à naître » (Jacob, 1997: 36).

Or, nous croyons qu'une orientation sociologique critique multidimensionnelle et faisant place à l'interdisciplinarité est la plus adéquate pour analyser la complexité de notre objet. Une complexité non pas réduite comme dans certains cadres théoriques utilisant des concepts cybernétiques ou communicationnels mais bien une complexité ouvrant la pensée sur diverses perspectives, sur la mise en évidence des liens et des limites de notre monde.

³¹ La SCB constitue en fait un programme commun aux systèmes économique, politique et scientifique essentiellement axé sur la croissance et la concurrence économique ce qui signifie une unité du système social qui est celle d'un même fonctionnement décisionnel-opérationnel (Freitag, 1986). Selon la théorie de Luhmann, cela signifie l'effondrement des sous-systèmes, ce qu'il redoutait avec la perte de différenciation fonctionnelle des institutions et donc l'unification organisationnelle de la société (Schechter, 1995). Les sous-systèmes adoptent un même mode de fonctionnement décisionnel technocratique, avant tout économique, qui compromet effectivement le rôle des institutions.

2.6 Une orientation sociologique critique multidimensionnelle et interdisciplinaire afin de révéler le défi de la complexité

Notre horizon est certes celui du développement des technosciences mais il s'agit également de comprendre les forces à l'œuvre conduisant aux transformations et à l'industrialisation du vivant. Nous aurions donc pu nous concentrer sur l'origine des politiques actuelles en matière de biotechnologie qui nous semble découler de deux courants théoriques d'idées, un dont les racines remontent au 19^{iem} siècle avec notamment Spencer, et un autre s'inspirant de théoriciens tels que Hayek, Stigler, Dunning et Porter. Les deux derniers auteurs ayant par exemple, à la suite de Keynes, réintroduit théoriquement l'importance des interventions de l'État afin d'améliorer l'organisation de l'économie et la performance des entreprises au moyen de politiques systémiques et stratégiques (Rioux, 2000: 68-69).

Nous aurions également pu nous concentrer sur l'analyse de l'influence du développement des technosciences et de la génétique sur les relations entre la nature et les sociétés (Perry et Dupré, 2010) ou prendre l'avenue de la sociologie du risque³². Cependant, compte tenu des diverses logiques et univers de sens participant à ces modifications, une lecture des développements technoscientifiques actuels *uniquement* du point de vue de l'économie politique ou de la sociologie du risque ne suffirait pas à saisir les pouvoirs et les logiques à l'œuvre.

L'approche que nous avons choisi d'adopter est celle de la sociologie critique. Celle-ci, outre les visées descriptives et explicatives propres à tout travail sociologique comporte de plus une perspective évaluative et elle peut même, en dernière instance mais pas nécessairement, résulter en une intervention au niveau social, c'est-à-dire mener le sociologue à intervenir dans l'espace public et contribuer aux changements sociaux. La sociologie critique parfois perçue comme la conscience morale et politique de la sociologie, se veut surtout une réponse aux défis émergeant des sociétés des sphères politique et publique.

³² Patrick Peretti-Watel a publié un ouvrage, *Sociologie du risque*, sur cette récente approche sociologique (Peretti-Watel, 2000).

Plusieurs auteurs emblématiques viennent à l'esprit lorsque l'on parle de la sociologie critique notamment Karl Marx, Jürgen Habermas, Pierre Bourdieu, Michel Foucault ou même Ulrich Beck qui ont tous en commun d'avoir lié théorie et empirie pour expliciter et mettre en débat, au moyen notamment des concepts de domination et de pouvoir, la normativité sociale. Les questions posées par ces historiens, philosophes, sociologues sont également éminemment politiques et la sociologie critique appelle souvent à davantage de démocratie.

Les articulations entre le savoir, le pouvoir, le sujet et la vie sont au cœur de la sociologie de Michel Foucault (Foucault, 1976, 1994, 2004). Son travail a visé à mettre en évidence l'histoire des limites tracées à l'intérieur de la société qui par ailleurs définissent le sujet et les seuils à partir desquels ce sujet devient par exemple malade, déviant ou criminel. Pour lui, le sujet est un produit politique et historique défini par des limites faisant parties intégrantes d'une toile de relations sociales et de pratiques matérielles façonnée également par les « discours ». Les discours sont significatifs pour Foucault, en tant que forme de pouvoir car ils tracent les limites de ce qui a du sens et de ce qui n'en a pas. Ce pouvoir ne doit cependant pas être compris en tant que rapport autoritaire ou comme étant détenu par un groupe social particulier mais plutôt comme un lien diffus et relationnel. Le pouvoir serait une sorte de puissance immanente à la société qui s'exprime à travers la production de normes et de valeurs. Les discours émergent donc et sont diffusés par des réseaux sociaux qui sont continuellement en changement et cet état de changement perpétuel entraîne des coupures d'une période à une autre. Les discours ne peuvent donc être compris qu'en tenant compte de leur contexte historique.

Outre la pertinence de mettre en évidence les limites élaborées et justifiées par une société dans un contexte historique particulier et l'importance des discours qui y prévalent, nous retiendrons de Michel Foucault cette nouvelle forme d'exercice du pouvoir sur la vie qu'il a nommé biopouvoir. Ce biopouvoir où non seulement la vie biologique mais également toute l'existence des individus et des populations sous tous ses aspects, qu'il s'agisse de sexualité, d'alimentation, de santé ou de production économique sont au cœur des mécanismes du pouvoir. Or, l'expertise et l'administration afin de produire et de superviser la « vie » font partie du biopouvoir. La vie ainsi comprise devient alors un enjeu de la politique

d'où son concept de biopolitique. C'est pourquoi, il importe d'examiner le rôle des institutions publiques encadrant les essais en champs de pharmacultures, autrement dit la gouvernance entourant ce développement technoscientifique.

Foucault soutient que l'existence est remise en question par la modernité mais cette existence dont il parle est la perception que nous avons de nous-mêmes en tant qu'être vivant et social, il ne se réfère pas à la mise en jeu du vivant par les technosciences modernes. Néanmoins, on peut aisément élargir le sens³³ attribué par Foucault pour y inclure les actuelles modifications transgéniques des organismes vivants qui d'une part, sont inextricablement liées aux modifications des représentations du vivant et qui d'autre part, permettent et réalisent la transgression des limites de toutes les espèces, y compris l'humain. Les pharmacultures, enveloppées de prétentions médicales et économiques, constituent d'une certaine manière le prolongement de ces nouvelles formes de connaissance et donc de pouvoir sur la vie dont parle Foucault et qui servent à encourager, administrer et modeler les individus et les soins aux populations.

L'essence et la portée des technosciences du vivant va cependant bien au-delà de ce que Foucault envisageait. La transgénèse et les modifications génétiques des vivants évacuent, par exemple, la sexualité et la reproduction que Foucault situe au cœur du biopouvoir et décomposent le sujet pour le reconstruire en objet. Or, tel que nous l'avons vu, cela relève des technosciences et des théories qui y sont à l'œuvre mais cela relève aussi de cette société du risque dont Ulrich Beck fait état dans son ouvrage *La société du risque : Sur la voie d'une autre modernité* (Beck, 2001).

Les actuelles modifications du vivant et le développement des pharmacultures prennent effectivement place dans cette société du risque dans laquelle les menaces et les risques proviennent de l'intérieur même de la société. Beck constate:

³³ Peter Andree suggère le concept d'écopouvoir afin de désigner l'extension du biopouvoir à l'entièreté du monde vivant mais aussi pour souligner les intérêts commun du capital et de l'État qui gère au nom d'un certain « bien commun » (Andrée, 2002: 167).

[...] autrefois, on devait faire face à des menaces « *externes* » (dieux, nature). Les risques ont aujourd'hui une caractéristique nouvelle : ils s'inscrivent dans une *construction scientifique et politique*, et ce en un triple sens : la science devient *cause (partielle), médium de définition, et source de solution* des risques. (Beck, 2001: 341)

Les risques associés aux pharmacultures correspondent également bien à ceux dans lesquels l'action des individus n'a aucun lien avec les dangers auxquels ils sont exposés. C'est en effet une caractéristique de ce que Beck nomme la « société industrielle du risque » dans laquelle, les individus sont atteints

[...] sans que les dommages subis ne soient liés à ce qu'ils ont fait, et alors que la réalité perceptible par nos sens reste *inchangée*. Cela est la fin du XIX siècle, la fin de la société industrielle *classique* et de ses catégories : la souveraineté nationale, la systématique du progrès, les classes, la valorisation de la notion de mérite, la nature, la réalité, la connaissance scientifique, etc. (Beck, 2001: 18)

Dans la société du risque, la logique de la répartition du risque domine sur celle de la répartition des richesses et la production de risques globaux vient obscurcir le « progrès » technique et économique (Beck, 2001: 26): « On voit donc apparaître des menaces globales trans-nationales et non spécifiques à une classe déterminée, qui s'accompagnent d'une dynamique sociale et politique nouvelle [...]. » (Beck, 2001: 27). Les menaces et les risques engendrés par cette société du risque vont donc bien au-delà du risque technologique car ils impliquent une importante transformation sociale et sont ainsi tout à fait particuliers dans l'histoire. Beck souligne que ces risques « [...] qui apparaissent aujourd'hui se distinguent de tous les risques ayant existé précédemment, premièrement parce qu'ils *transforment la société* (chap.6), et deuxièmement parce que leur *configuration scientifique* est spécifique. » (Beck, 2001: 340).

Bien que Beck ne le formule pas en ces termes, la transgression entre les limites sociales et naturelles est pour lui au cœur de la société du risque, de cette nouvelle ère qu'il nomme « modernité réflexive »: « L'envers de la nature socialisée est la *sociétisation des destructions naturelles* qui se transforment en menaces sociales, économiques et politiques intégrés au *système* et portant sur la société mondiale industrialisée à l'extrême. » (Beck,

2001:17). Il n'y a donc pour Beck plus rien qui soit extérieur au monde social et cela résulte du fait que « Le triomphe du système industriel brouille les limites entre nature et société. » (Beck, 2001: 339).

Beck souligne également la destruction des limites à l'intérieur même du social et donc une transformation de celui-ci car selon lui, « La modernisation réflexive qui s'inscrit dans le contexte d'une démocratie *ultradéveloppée* et d'une scientificisation *très poussée* conduit justement à un *effacement* caractéristique des *frontières* entre science et politique. » (Beck, 2001: 340). La mise en place de cette nouvelle dynamique s'avère cependant problématique parce qu'elle transforme le rôle de l'État et vient miner la démocratie. Selon Beck, les innovations subpolitiques institutionnalisées en tant que « progrès » demeurent en effet sous la juridiction des affaires et de l'économie, de la science et de la technologie pour qui les procédures démocratiques ne s'appliquent pas. Cela pose donc problème car ces subpolitiques ont pris le rôle dirigeant, auparavant tenu par la politique, dans la structuration de la société (Beck, 2001: 28-29).

Cette analyse de Beck offre une orientation pertinente pour examiner les modifications et l'industrialisation du vivant car l'émergence de la transgénèse et de ces applications industrielles comme les pharmacultures, au carrefour de l'agriculture, du pharmaceutique, de l'industriel et de l'agroalimentaire, reposent sur la transgression des limites biologiques et sociales induisant, tel que nous le verrons dans cette thèse, des transformations fondamentales tant au plan biologique que social.

Notre approche s'inspire aussi de celle de Beck à un autre niveau, dans le sens que nous ne cherchons pas à imposer une grille d'analyse sociologique à l'univers social mais bien à le comprendre. Bruno Latour souligne dans sa préface de *La société du risque*, que Beck tente de capter la nouveauté du monde social et « [...] au lieu d'enseigner aux acteurs sociaux comment ils doivent se penser, Beck prétend apprendre des acteurs sociaux comment il doit les penser. » (Beck, 2001: 9). Nous croyons en effet que la réflexion émerge d'un mouvement dynamique et que la compréhension du monde social et de son action sur le vivant se bâtit à travers un mouvement constant d'aller-retour entre l'empirie et la théorie qui fait évoluer la connaissance. C'est pourquoi cette perspective de Beck est également la nôtre

mais elle ne se limite cependant pas aux acteurs sociaux, elle s'étend aux nombreuses dimensions qui constituent notre milieu de vie, compris en tant que monde social et naturel. C'est cette approche qui, croyons-nous, permettra de mieux comprendre notre objet et sa complexité.

2.7 Une approche multidimensionnelle afin mettre en évidence les liens et les limites

A la suite du juriste François Ost, nous donnons préférence au concept de milieu sur celui d'environnement car celui-ci permet de mettre en évidence les liens et les différences entre les divers organismes vivants mais aussi entre le social et le vivant. Une conception dialectique du milieu soit l'interaction entre la matière, la vie et le sens est extrêmement importante car elle révèle « [...] quelque chose de l'humanisation de la nature et de la naturalisation de l'homme. » (Ost, 1995: 296). Pour Ost, la dialectique ne nie pas la hiérarchie, elle montre au contraire les différences mais aussi les liens, le tout de manière enchevêtré (Ost, 1995: 272). Cet enchevêtrement, ce fin tissage de vie et de social qu'est le milieu s'avère fertile car en plus de détrôner l'être humain³⁴ de sa place centrale, le milieu en tant qu'interface est un lieu d'échanges, d'interactions, de transformations et de coévolution qui suggère aussi les idées de point de rencontre et d'équilibre. Le milieu est aussi ce qui est à égale distance des deux extrémités, dans l'espace et dans le temps, ce qui est éloigné des extrêmes, donc à l'intérieur d'un ensemble. Ce qui a pour avantage de nous placer dans le continuum de l'Histoire, des générations et de la vie biologique et sociale. Cela permet donc une ouverture de l'horizon, théorique et empirique, de la connaissance à la complexité et en retour, tel qu'Edgar Morin le souligne « [...] l'aspiration à la complexité tend à la connaissance multidimensionnelle. » (Morin, 1990:164). Cette connaissance multidimensionnelle s'avère nécessaire afin de saisir la complexité des forces et des éléments permettant la transformation des organismes vivants en fonction d'objectifs politico-économiques et industriels.

³⁴ Nous employons délibérément le terme d' « être humain » au lieu de celui d'« Homme », un terme encore trop souvent utilisé, sans même se soucier d'y mettre un H majuscule, qui selon nous, oblitère symboliquement la moitié de l'humanité.

L'importance des représentations du vivant dans ces transformations ne fait aucun doute et cela contribue même à faciliter les développements actuels des techniques de génie génétique et donc, de la transgénèse. Les représentations sont en effet cruciales afin de comprendre la logique qui permet la modification et l'industrialisation du vivant. Les transformations de l'imaginaire social ou autrement dit, de l'ensemble des représentations sociales présentes dans une société spécifique dans le temps et l'espace, engendrent de nouvelles possibilités d'action et conséquemment, de nouveaux développements. Ce sont en effet ces représentations qui définissent, normalisent et orientent les actions et les possibilités humaines. Ce qui est d'ailleurs mis de l'avant par Castoriadis avec l'auto-institution du social-historique dans lequel l'imaginaire social structure les sociétés et leurs institutions, un imaginaire social se référant à la fois à cette capacité qu'ont les sociétés de créer du nouveau et l'ensemble des significations imaginaires sociales qu'instituent ces mêmes sociétés (Castoriadis, 1975).

Les représentations imaginaires dirigent ainsi les actions humaines tout en leur fournissant une signification. Cependant, elles accomplissent également une autre fonction, celle de présenter une version différente des choses, en soulignant la « convention de réalité » d'une culture particulière. Source de réalités et de virtualités, les représentations imaginaires modèlent donc l'individualité et les sociétés, et c'est dans ce cadre d'action que les perceptions du vivant s'altèrent.

Bien que les représentations soient importantes, elles ne suffisent cependant pas à saisir ni à expliquer la complexité des forces à l'œuvre dans les modifications du vivant qui sont aussi pratiques que conceptuelles et qui relèvent à la fois des champs du social et du biologique. Le champ du social, cette culture qui dans son action, pour reprendre Edgar Morin, « [...] oriente, développe, domestique certaines virtualités humaines, en inhébe ou en prohibe d'autres [...] », est déterminant dans les modifications du vivant (Morin, 1975 : 13). Les technosciences, l'économie, le politique et le juridique participent concrètement à transformer le vivant selon des objectifs politico-économiques, tout à fait relatifs dans le temps et l'espace, c'est-à-dire datés socio-historiquement.

C'est pourquoi il convient de regarder les représentations mais également les autres dimensions qui s'influencent mutuellement pour former ce milieu de vie. Bien qu'analyser une seule dimension soit beaucoup plus simple, cela implique qu'une grande partie de l'ensemble du tableau reste dans l'ombre. Ainsi, si l'analyse d'un phénomène ne se concentre que sur les représentations, l'importance du rôle des acteurs peut être perdue de vue, et si uniquement ce dernier aspect est analysé, l'influence de la structure risque d'être sous-estimée et ainsi de suite. D'où l'importance d'une approche multidimensionnelle afin de saisir et de rendre compte de la complexité du milieu et des changements actuels qui résultent d'un mélange, théorique et empirique, des pratiques et des représentations technoscientifique, économique, politique et juridique, du jeu des acteurs et de la mise en œuvre des dispositifs institutionnels.

La complexité représente un défi pour le chercheur, ce que Morin avait d'ailleurs souligné³⁵, et c'est pourquoi l'objectif n'est pas de tout dire ou de tout analyser mais au moins de parvenir à tracer un portrait significatif, c'est-à-dire qui donne à voir les forces de fond actuellement à l'œuvre. Il y a donc nécessairement une idée d'incomplétude avec cette approche qui a toutefois l'avantage de mettre en lumière les zones d'ombre. L'approche multidimensionnelle permet également de mettre en évidence les liens et les limites formant nos milieux de vie. Edgar Morin récupère d'ailleurs le concept de système pour décrire ces liens et limites car il avance qu'un système est à la fois ouvert et clos compte tenu qu'il a besoin de contacts ou de puiser de l'énergie dans son environnement pour survivre, donc être ouvert, mais aussi clos pour préserver son individualité et son originalité. C'est d'ailleurs pourquoi il dit qu'« il faut être dépendant pour être autonome » (Morin, 1990:172), ce qui rejoint à travers l'autonomie la nécessité du lien et de la limite.

Or, c'est bien de ce qu'il advient de ces limites qui nous préoccupe puisque nos milieux de vie en plus d'être des lieux d'échanges et de rencontre, sont également des lieux où il existe des limites à la fois physiques et sociales garantes de leur intégrité. Bien que nous ne l'utiliserons pas, le concept de système peut donc aussi imposer un autre type de

³⁵ Outre le défi, Morin voyait aussi dans la complexité une incitation à penser permettant « de programmer et de clarifier » (Morin, 1990: 164). Or, la programmation constitue selon nous une des dérives des théories opérationnelles et systémiques qu'elles soient biologique ou sociologique.

compréhension dont les implications ne réduisent pas la pensée mais l'enrichissent. Pour Morin cela implique qu'il faut abandonner un type d'explication linéaire pour un type d'explication en mouvement allant des parties au tout et du tout aux parties et c'est cette implication qui est importante à retenir (Morin, 1990:169). Nous croyons que pour faire état de la complexité des milieux de vie et des changements qui y prennent place, ce mouvement doit cependant également s'étendre, tel que mentionné précédemment, aux diverses dimensions qui le composent qu'elles soient biologique, technoscientifique, politique, juridique, économique ou socioculturelle. C'est pourquoi nous nous proposons d'adopter une approche non seulement multidimensionnelle mais également interdisciplinaire.

2.8 La pertinence d'une approche multidimensionnelle et interdisciplinaire

Afin de saisir la complexité de notre objet, il convient d'utiliser une approche sociologique en mesure d'observer et d'analyser des perspectives généralement dissociées car ne relevant pas des mêmes paradigmes et disciplines. C'est pourquoi nous nous proposons d'adopter, dans le cadre de cette thèse, une orientation critique multidimensionnelle et interdisciplinaire. Une telle perspective nous semble d'abord incontournable, à cause de la nature même de notre objet, qui implique un véritable travail au cœur et aux confins de disciplines aussi différentes que les sciences biologiques, les sciences politiques, les sciences juridiques, la sociologie, etc. En outre, cette perspective est sans doute la plus apte à faire émerger à la fois les rouages et le sens des modifications actuelles du vivant car elle permet d'en souligner la complexité. Cette approche nous permettra également de nous maintenir, comme le suggérait Foucault, aux frontières afin d'analyser les limites et d'y réfléchir.

Le choix d'une telle approche qui va de pair avec celui de ne pas prendre comme cadre d'analyse une théorie sociologique particulière repose sur la nécessité d'effectuer une analyse intégrée d'une problématique à la fois socioculturelle, politique, économique et écologique. En effet, compte tenu de l'ampleur et de l'entrelacement des enjeux actuels liés non seulement aux modifications du vivant mais aussi à la convergence des nanotechnologies, des

biotechnologies, des technologies de l'information et des sciences cognitives³⁶, l'interdisciplinarité et la multidimensionnalité constituent des nécessités autant au niveau de la formation des chercheurs que des travaux de recherche. Car cette convergence qui constitue, tel que le souligne Bensaude-Vincent, le triomphe de la molécularisation et du réductionnisme, implique « [...] une transformation profonde des rapports entre science, technique et société.[...] elle présuppose non seulement des emprunts d'instruments, de démarches, de concepts, mais aussi une volonté politique qui assigne un but à la production du savoir. » (Bensaude-Vincent, 2009). C'est pourquoi, les travaux des chercheurs, peu importe leur discipline ou profession, utilisant une approche multidimensionnelle et interdisciplinaire et/ou réalisant une lecture différente des développements technoscientifiques actuels tout en en soulignant leurs limites sont particulièrement intéressants, pertinents et nécessaires dans le contexte actuel.

Nous pensons premièrement et évidemment à la sociologue Louise Vandelac qui utilise justement cette approche critique interdisciplinaire et multidimensionnelle et qui a toujours su faire émerger avec brio, finesse et justesse la complexité et l'essentiel des problématiques liées aux vivants et aux milieux de vie (Vandelac, 2003, 2001a, 2001b, 1998, 1994; Vandelac et Beaudouin, 2012; Saucier et Vandelac, 2005; Beaudouin, Vandelac et Papilloud, 2013). L'anthropologue Gilles Bibeau dans son ouvrage *Le Québec transgénique: Science, marché, humanité* utilise également une approche multidimensionnelle et interdisciplinaire afin d'analyser théoriquement et empiriquement les tenants et les aboutissants de la recherche génoprotéomique au Québec (Bibeau, 2004). Son interrogation, au-delà du développement du génie génétique, porte sur l'avenir des vivants et des humains ainsi que sur la définition d'un humanisme et elle le mène à conclure qu'il ne reste aux humains pour les guider que le devoir de responsabilité. Pour parvenir à ce constat, il aborde autant la génétique des populations, le lobby des bio-industries, les interventions politiques, les formes de financement, les programmes et les organismes de recherche, le marché, les brevets et les recherches dans les laboratoires de génoprotéomique, que l'anthropologie médicale, les courants idéologiques en

³⁶ Bensaude-Vincent relate dans son ouvrage sur les technosciences l'origine de cette convergence et le mécanisme qui y est à l'œuvre (Bensaude-Vincent, 2009).

biologie et la g  no  thique³⁷. Le sociologue français Frédérick Lemarchand, dans son ouvrage *La vie contaminée :   l  ments pour une socio-anthropologie des sociétés épidémiques* adopte une approche socioanthropologique afin de définir une humanité de l'humain (Lemarchand, 2002). Il pose un regard critique sur le génie génétique et le nucléaire en tant que champs de production de risque et met de l'avant l'idée que nous vivons désormais au sein de sociétés «   pid  miques ».

Certains chercheurs des « sciences de la vie » prennent également une voie critique par rapport aux développements technoscientifiques actuels. Nous pensons notamment aux biologistes français Gilles-Eric Séralini, Christian V  lot et Pierre-Henri Gouyon du Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique (CRIIGEN) qui critiquent ouvertement les développements, l'évaluation et l'encadrement actuels des OGM, notamment agricoles (Séralini, 2012a, 2004, 2003, 2000; V  lot, 2009, 2011; Gouyon, 2006; Klein et al., 2003). L'étude financée par le CRSH sur le saumon transgénique qui a réuni des chercheurs en sciences de l'environnement, en sociologie et en biologie constitue d'ailleurs un exemple de travail interdisciplinaire offrant une analyse intégrée (Le Curieux-Belfond, Vandelac et al., 2009).

Nous pensons également au travail de Devlin Kuyek³⁸, qui a complété une maîtrise en sciences de l'environnement et qui, dans une recherche intitulée *The Real Board of Directors*, trace d'un point de vue historique le développement de la politique canadienne sur les biotechnologies en s'attardant plus particulièrement aux différents acteurs et à leurs rôles (Kuyek, 2002). Une analyse troublante d'une grande pertinence dans laquelle il démontre sans équivoque le jeu de portes tournantes de plusieurs individus entre les universités, les laboratoires, les compagnies privées, les organismes publics de financement et les divers comités consultatifs gouvernementaux ayant été au cœur du développement des politiques

³⁷ L'analyse de Gilles Bibeau de par la nature des questions qu'il pose est elle-même   thique.

³⁸ Devlin Kuyek est chercheur chez GRAIN, une organisation internationale à but non lucratif « qui soutient la lutte des paysans et des mouvements sociaux pour renforcer le contrôle des communautés sur des systèmes alimentaires fondés sur la biodiversité » et qui a obtenu en 2011 le prix Noble alternatif. <http://www.grain.org/fr>

publiques canadiennes sur les technosciences et le génie génétique³⁹. Ajoutons, la journaliste française, Marie-Monique Robin, qui fait état de ses recherches dans une excellente série de documentaires et de livres dans lesquels elle met finement en lumière les fondements et les rouages de la problématique des OGM agroalimentaires et des produits chimiques et de leurs enjeux environnementaux, sanitaires et socioéconomiques (Robin, 2008, 2011) et des alternatives agroécologiques⁴⁰ (Robin 2013).

Pourquoi mentionner ces auteurs et ces travaux ? Parce que leur approche et/ou leur analyse démontrent les avantages d'une lecture mettant en évidence et en relations les multiples aspects d'une problématique. Chacune et chacun à leur façon, ces travaux présentent une approche critique multidimensionnelle et interdisciplinaire et/ou posent un regard qui, faisant appel à divers niveaux d'analyse, permet d'éclairer les questions d'un jour nouveau. C'est également ce que nous nous proposons de faire dans cette thèse et pour y parvenir nous aurons recours, comme nous le verrons ci-dessous plus en détail, autant à des descriptions, à de l'analyse de contenu qu'à la production de données et cela, à partir d'une variété de sources d'informations.

2.9 Les difficultés associées à l'étude d'une technoscience en émergence

Les aléas de notre parcours de vie, évoqués dans l'avant-propos, font en sorte que nous avons eu l'avantage de pouvoir observer l'évolution de la question des pharmacultures sur une période de plus de dix ans. Au début des années 2000, au commencement de notre doctorat, la question des pharmacultures était peu connue en dehors du domaine des « sciences de la vie », les sciences sociales ignoraient complètement ces enjeux qui n'ont commencé à émerger que depuis quatre ans.

³⁹ On réalise ainsi que finalement ce sont souvent les mêmes individus qui se retrouvent un peu partout en même temps ou à différents moments ce qui confère un côté très « consanguin » à ce milieu.

⁴⁰ Dans son plus récent ouvrage, elle trace le bilan du modèle agro-industriel et de son désastre écologique et présente la grande efficacité agronomique et économique de l'agroécologie (Robin, 2013).

Or, travailler sur un objet en émergence et sur des questions ayant été peu étudiées requière un travail de recherche et d'analyse substantiel. Il faut alors déboiser le terrain, débusquer les informations et assembler les morceaux que nous parvenons à collecter ici et là afin de pouvoir tracer une image claire et significative. Réaliser cette thèse a donc exigé énormément de recherches et d'efforts. Ainsi, comprendre les notions et concepts clés des diverses disciplines essentielles à maîtriser pour mener à bien ce travail d'analyse ou trouver parmi les informations sur les OGM celles se référant aux pharmacultures a exigé un travail colossal. Il nous a fallu être aussi très inventive pour surmonter les nombreux obstacles rencontrés au cours de cette recherche, qu'ils relèvent de la relative nouveauté des pharmacultures ou des difficultés d'accès à l'information. Nous avons dû, notamment, mener une recherche extensive et minutieuse en recourant à une très grande diversité de sources pour recueillir l'ensemble des informations nécessaires. Ainsi, nous avons assisté à de nombreux congrès scientifiques qui nous ont donné un accès privilégié à la recherche de pointe dans le secteur de la transgénèse végétale, tout en nous permettant de mieux comprendre les discours du milieu, alors que des leaders de grandes ONG, comme Éric Darier, alors directeur du volet OGM de Greenpeace Québec, nous a donné accès, en novembre 2005 à sa documentation sur la moléculculture.

2.9.1 Clarification conceptuelle des pharmacultures

Les difficultés rencontrées lors de cette recherche ont été nombreuses et de plusieurs ordres. Ainsi, il nous a fallu d'abord clarifier le concept même de plante transgénique produisant une molécule pharmaceutique. En effet, au moment de l'émergence d'une nouvelle application technoscientifique comme celle de la transgénèse à visée pharmaceutique, il faut souvent plusieurs années avant qu'une définition stable et qu'un usage nominal commun arrivent à s'imposer. Il nous a donc fallu explorer les principales banques de données pour examiner attentivement la littérature et amorcer un véritable examen lexical. Pour ce faire, nous avons évité d'utiliser seuls les termes biotechnologie, organisme génétiquement modifié, génie génétique, technologie ou technoscience qui génèrent une somme incalculable de résultats.

Pour identifier les publications sur les pharmacultures, il nous a donc fallu d'abord identifier l'ensemble des termes pertinents en anglais, soit: transgenic plant, plant-made pharmaceutical (PMP), bioph(f)arming, molecular ph(f)arming, plant molecular ph(f)arming, pharmaceutical plant molecular ph(f)arming, biopharmaceutical, pharmaceutical crop et pharmacrop. En français, les termes permettant de cerner cette littérature sont ceux de: plante transgénique, moléculture, moléculture végétale, moléculture végétale pharmaceutique, agriculture moléculaire végétale, biopharmaceutique, culture pharmaceutique et pharmaculture. Les résultats en français sont toutefois très limités puisque la presque totalité de la littérature sur ce sujet est publiée en anglais.

Dans le cadre de cette thèse, nous employons le terme de pharmaculture (pharmacrop en anglais) pour désigner les plantes génétiquement modifiées visant à produire des molécules pharmaceutiques. Ce n'est pas le terme le plus fréquemment utilisé dans la littérature, et lors de recherches dans les bases de publications il donne très peu de résultats⁴¹. Toutefois, c'est celui que nous trouvons le plus précis pour désigner notre objet car les autres vocables s'étendent également à diverses espèces et types de transformations génétiques. Ainsi, la moléculture, terme qui se réfère à la production de molécules, englobe autant la production de molécule dans des cellules, des animaux que des végétaux pour différents usages qu'ils soient pharmaceutique ou industriel. Le terme de moléculture végétale même s'il commence à s'imposer davantage, demeure également moins précis car il est parfois utilisé pour parler des cellules de plantes en laboratoire et même lorsqu'il est utilisé pour définir la plante entière, la substance produite peut être de différentes natures et autres qu'à visées pharmaceutiques.

Le gouvernement canadien utilise un terme plus spécifique, celui « d'agriculture moléculaire végétale » mais cela inclut les végétaux transgéniques produisant des composés à usage à la fois pharmaceutique et industriel. Les termes français et anglais de pharmaculture et de pharmacrop sont très clairs en ce sens qu'ils définissent non seulement la plante utilisée

⁴¹ C'est pourquoi nous indiquons dans les mots clés en anglais de notre résumé d'autres termes qui bien qu'ils soient moins justes, permettront néanmoins aux personnes cherchant à comprendre l'évolution du domaine de pouvoir identifier notre thèse.

dans son entièreté et l'objectif pharmaceutique des transformations génétiques mais de plus, ils se réfèrent également à une activité agricole, soit la culture de ces végétaux transgéniques en champs ou en serres.

Nous présentons et analysons dans cette deuxième partie la méthodologie à la base de cette recherche ainsi que les sources utilisées pour réaliser cette thèse tout en soulignant les difficultés et les limites rencontrées tant lors de la recherche que lors de la production des données sur les essais en champs de pharmacultures.

2.10 Le passage de l'objet des pharmacultures des « sciences de la vie » aux sciences humaines

La revue de littérature francophone et anglophone, première étape de la recherche, a été amorcée au début des années 2000, puis complétée, voire refaite à plusieurs reprises au cours des années afin, une fois l'objet et les limites de notre projet de thèse très clairement définis, de rester à l'affût des études scientifiques et académiques ainsi que des développements s'y rapportant qu'ils soient technoscientifiques, réglementaires, politiques ou économiques. Ce fût donc un processus réitératif qui nous a permis de suivre l'évolution de cette littérature sur une douzaine d'années.

Alors que dans les années 90, l'information relative aux plantes transgéniques afin de produire des molécules pharmaceutiques était surtout publiée dans les articles scientifiques en biologie moléculaire, dans les documents de perspectives sur la R-D et les applications en émergence en génie génétique, ces sources documentaires se sont considérablement enrichies et diversifiées au fil des années. Ainsi, ce n'est qu'au début des années 2000 qu'on a vu apparaître des documents sur les pharmacultures dans un cadre autre que celui de la biologie moléculaire. Cependant, assez peu nombreuses au cours des années 2000, ces publications sur les pharmacultures ont connu une hausse plus significative depuis 2009-2010 bien qu'elles demeurent globalement marginales dans l'ensemble des domaines.

Ainsi, sur les sept millions de références de la base de publications Springer Link, l'expression « Plant-made pharmaceutical » ne génère que 368 références d'articles et de

chapitres de livre (22 février 2013) dont 238 ont été publiés à partir de 2006, voire depuis 2010, puisque le tiers (124) des documents a été publié au cours des trois dernières années. La même tendance est observée partout peu importe la banque de données consultée et les termes utilisés. Ainsi, le moteur de recherche ProQuest qui comprend 31 bases de données dans tous les domaines génère 232 références⁴² sur le « biopharming » (1995-2012) dont la majorité a été publiée au cours des 10 dernières années et qui proviennent encore une fois principalement des « sciences de la vie » (février 2013).

Tel que déjà mentionné, les publications retrouvées des années 90 au début des années 2000 étaient des articles scientifiques de revues spécialisées en biologie moléculaire, en génie génétique ou en biotechnologie, ce qui est d'ailleurs toujours le cas aujourd'hui. Cependant, on observe, au fil des années, une ouverture de cette littérature scientifique spécialisée centrée sur les modifications techniques vers des approches plus globales traitant d'autres dimensions du développement des applications du génie génétique.

Ainsi, en plus des manuels de biologie moléculaire destinés aux étudiants de biologie, portant notamment sur les méthodes de génie génétique et les techniques de transformation génétique d'organismes vivants, on a vu apparaître, au cours des 3 dernières années, des ouvrages généraux sur les plantes transgéniques. Ces livres tels l'*Encyclopedia of biotechnology in agriculture and food* (Heldman et al., 2010) ou *Genetic Modification of Plants: Agriculture, Horticulture and Forestry* (Kempken et Jung, 2010) couvrent plusieurs aspects du développement des plantes transgéniques. Ainsi, l'ouvrage édité par Kempken et Jung aborde, à travers la plume d'une soixantaine d'auteurs de différentes nationalités, autant les techniques générales utilisées pour la transgénèse, que pour chacune des plantes et ses spécificités. On y retrouve également les usages de ces plantes transgéniques comme la production de pharmaceutiques ou de polymères, l'évaluation des risques, les applications économiques, la réglementation, les impacts environnementaux, les perspectives socioéconomiques, le Protocole de Cartagène sur la biosécurité, les perceptions du public de la biotechnologie moderne ou la nécessité d'améliorer la communication. Cet ouvrage de 675 pages offre donc une appréhension large, bien que peu critique, des plantes transgéniques.

⁴² Cela comprend notamment 90 publications académiques et 23 thèses et mémoires.

Certains ouvrages portant directement sur la production de biopharmaceutiques au moyen des plantes transgéniques ont également été publiés récemment tel *Biopharmaceuticals in Plants: Toward the Next Century of Medicine* (Hefferon, 2010).

La récente augmentation de la littérature publiée sur les pharmacultures s'accompagne également d'une progression du sujet de la littérature scientifique en biologie moléculaire vers les domaines de la chimie, des sciences biomédicales, de la pharmacologie, des sciences environnementales, de l'économie, de la gestion, du droit, des sciences humaines, etc., s'ouvrant ainsi à d'autres types de questionnements. L'analyse des résultats de la recherche nous oblige toutefois à constater que les angles d'approche autres que techniques et prospectifs restent limités. A titre d'exemple, la combinaison des termes de « plant molecular pharming » et de « regulation » dans le moteur de recherche ProQuest génère 102 références entre 1998-2012 (comprenant 42 thèses et mémoires) dont près des trois-quarts (71) ont été produites depuis 2008 alors que la combinaison de « plante génétiquement modifiée » et de « réglementation » ne donne que 11 références. Le terme anglais de « regulation » ne faisant pas nécessairement référence à la réglementation mais aussi aux fonctions régulatrices en biologie, la plupart de ces références ne portent donc pas, en réalité, sur l'encadrement réglementaire.

En outre, en dépit de la hausse des dernières années des publications sur les pharmacultures et de leur diversification, ces publications sont rarissimes en sciences sociales et particulièrement en sociologie. La plupart des travaux sont toujours confinés dans les « sciences de la vie » ou les disciplines connexes. Dans les 10 bases de données en sciences sociales de ProQuest, on ne retrouve, entre 1995 et 2012, que 28 publications académiques et 6 thèses sur le « biopharming » et 4 thèses sur les « pharmacrops ».

En sociologie, en langue anglaise⁴³ ou française, les résultats sont encore plus restreints. Si les technosciences, le génie génétique et les OGM ont été passablement étudiés par les sociologues, les plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques, autrement dit les pharmacultures et les biopharmaceutiques l'ont très peu été.

⁴³ La littérature étant principalement en langue anglaise, on retrouve conséquemment davantage de références anglophones en sociologie sur les technosciences et le génie génétique.

La base francophone de publications en sociologie FRANCIS produit par exemple 230 références sur le génie génétique (1982-2012), 151 sur les technosciences, 108 sur les OGM (1998-2012), 25 sur les plantes transgéniques, 20 sur la transgénèse, mais seulement 2 sur les biopharmaceutiques et 2 sur la moléculture. Les bases de données anglophones en sociologie de Proquest génèrent 1396 référence avec « genetic engineering » (1988-février 2013), 393 avec « technoscience » (1991-février 2013) et 135 références avec « transgenic plant » (1998-février 2013) mais seulement 32 références avec « biopharmaceutical » (1997-février 2013), 29 références avec la combinaison de « transgenic plant », « regulation » et « pharmaceutical » (1999-2012), et 2 seulement sur le « molecular pharming » et 1 sur le « biopharming ».

Les thèses de doctorat produites sont également le reflet de cette division disciplinaire qui fait que les sciences sociales traitent globalement très peu des OGM en comparaison des autres disciplines et que la sociologie particulièrement s'y soit moins intéressée. Toujours en prenant le moteur de recherche ProQuest sur les thèses, le terme de « genetically modified organisms » génère 18 646 références (1951-février 2013) incluant 1014 références en sciences sociales dont la moitié a été publiée dans les années 2000. Parmi ces dernières, 102 références proviennent de la sociologie dont 90 ont été publiées entre 2000 et 2012. Les thèses produites en sociologie sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) ne représentent donc que 0.5% de l'ensemble des thèses produites sur ce sujet dans l'ensemble des disciplines.

En sciences sociales, les thèses portant sur les pharmacultures se comptent donc sur le bout des doigts alors qu'elles sont pratiquement introuvables en sociologie. Par exemple, parmi les 23 thèses recensées dans ProQuest avec le terme de « biopharming » et qui ont toutes été produites entre 2006 et 2012, seulement 3 étaient en sciences sociales dont une en économie mais aucune en sociologie. Le terme de « moléculture » n'a généré que 3 thèses datant de 2008, 2009 et 2010 et aucune n'était en sciences sociales. Cela ne signifie pas qu'il n'y ait aucune thèse de sociologie sur le sujet mais bien qu'en dépit de nos nombreuses recherches, nous n'avons pu en trouver une seule.

La revue de littérature a donc permis de mettre en évidence que les travaux sur les plantes transgéniques à visée pharmaceutique hors du champ des « sciences de la vie » ne sont relativement guère nombreux et que compte tenu des multiples biais associés aux recherches par mots clés, une fois les références examinées, il en reste fort peu traitant des pharmacultures et de leur encadrement. Les travaux réalisés en sociologie dans ce domaine précis sont manifestement inexistant, ce qui témoigne du caractère novateur de la présente thèse qui est l'une des toutes premières à porter sur les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe ainsi que sur leur évaluation et leur encadrement en Amérique du Nord.

2.11 Le contenu de la littérature traitant directement des pharmacultures et de leur encadrement: une description des avantages et des obstacles à leurs développements

Nos recherches nous ont donc amené à repérer un certain nombre de documents portant directement ou indirectement sur les pharmacultures, qui se retrouvent dans la bibliographie, mais dont nous n'invoquerons que quelques éléments. Nous précisons « indirectement » car en réalité, nombre d'informations sur les pharmacultures sont intégrées dans des publications sur les OGM, les plantes transgéniques ou les biopharmaceutiques. Or, un très grand nombre d'articles et d'ouvrages ont été publiés sur les biotechnologies, comprenant une vaste littérature sur les cultures et les produits GM agroalimentaires dans plusieurs domaines.

Bien que le contenu et l'argumentaire des publications sur les pharmacultures varient selon la discipline ou la profession de l'auteur, cette littérature s'inscrit pratiquement toujours dans le même cadre d'analyse, celui des obstacles (techniques, réglementaires, politiques) au développement des pharmacultures, celui des bénéfices et des coûts de ces pharmacultures et ceux de la perception et de la gestion des risques. Cependant, les pharmacultures ont rarement été analysées de façon globale, intégrée et approfondie, en remontant leur genèse, en identifiant leurs enjeux, leurs impacts et leurs modes d'évaluation et d'encadrement public dans une perspective critique.

Tel que mentionné précédemment, de nombreuses publications scientifiques en biologie moléculaire portent spécifiquement sur le développement scientifique et technique des pharmacultures (Chen et al., 2013; Obregon et al., 2006; Bardor et al., 2003; Collins et Shepherd (eds.), 1996; Owen et Pen (eds.), 1996). À la littérature scientifique axée sur la publication des résultats de recherche sur une plante transgénique spécifique s'ajoutent aujourd'hui des articles comparant les différentes pharmacultures afin d'évaluer laquelle serait la plus efficace en tant que moyen de production pour une molécule pharmaceutique particulière (Haufbauer et Stoger, 2013; Vancanneyt et al., 2009). Plusieurs de ces publications proviennent d'ailleurs de chercheurs à l'emploi d'entreprises effectuant de la R-D sur les pharmacultures (Cline, 2003; Hood, 2002; Faye et al., 2001) ou de recherches en partenariats entre les universités, les laboratoires gouvernementaux et les entreprises (Rivard et al., 2006; Nykiforuk et al., 2006; Tesfaye et al., 2005; Nandi et al., 2005) ce qui est également représentatif de l'organisation de la recherche et du développement dans le secteur du génie génétique (Bibeau, 2004; Kuyek, 2002; Bacon, 2001).

En général, la plupart des articles portent d'une manière ou d'une autre sur les avantages, les avancées ou les obstacles technoscientifiques au niveau de la mise au point de ce type de plante transgénique ou encore sur les obstacles politiques, réglementaires et économiques entravant leurs développements (Twyman et al., 2013; Streatfield, 2005; Elbehri et al., 2005; Arcand et Arison, 2004; Schillberg et al., 2002; Felsot, 2002; Daniell et al., 2001; Giddins et al., 2000). En effet, certains scientifiques ou promoteurs impliqués dans le développement des pharmacultures abordent également la question de leur encadrement réglementaire (Gomez-Galera, 2012; Spok et al. 2008; Sparrow et al., 2007). Leurs propos soutiennent alors essentiellement, par exemple, que les gouvernements devraient davantage supporter l'industrie ou que la réglementation est parfois trop lente. S'ajoutent à ces publications plusieurs documents se limitant à faire une revue des perspectives de R-D ainsi que des OGM et des produits transgéniques en développement dans le monde mais principalement aux États-Unis et en Europe (Ahmad et al., 2012; Ma, Barros et al., 2005; Huang, 2004).

Plusieurs publications sur les pharmacultures mettent l'accent sur l'importance de développer des médicaments novateurs, insistent sur l'importance que représente le créneau

économique des biopharmaceutiques ou portent sur l'analyse des facteurs d'aide au développement de cette application de la transgénèse. La plupart des rapports gouvernementaux et institutionnels ainsi que les publications provenant de regroupements industriels ou même de centres de recherche s'inscrivent d'ailleurs dans cette voie (Industrie Canada, 2001, 2003, 2006; Biotechnology Industry Organization, 2002, 2004, 2005; CQBV, 2005; OECD, 2006; Ernst & Young, 2012). Certains de ces rapports ont une visée essentiellement stratégique, comme celui de Keeler Roger, engagée par Monsanto pour écrire un rapport à caractère promotionnel sur les pharmacultures, diffusé par la Biotechnology Industry Organization américaine (Keeler Roger, 2003). D'autres documents comme celui de l'Institute for Prospective Technological Studies de la Commission Européenne sur les OGM (Lheureux et al., 2003) y intègrent des informations sur les pharmacultures ou portent directement sur celles-ci.

Nous retrouvons donc, outre les survols rapides et techniques des pharmacultures, une majorité de publications descriptives des avantages du développement des pharmacultures et des biopharmaceutiques, de leur réglementation et des obstacles à leur développement. Or, c'est surtout dans ce cadre de facteurs influençant le développement des pharmacultures que les questions environnementales sont abordées.

Certains travaux ne provenant pas d'auteurs du milieu de la R-D ou de sa commercialisation, se situent également dans un cadre argumentaire visant à gérer les risques, notamment environnementaux des pharmacultures, sans en entraver le développement ou même en favorisant clairement leur développement (Seto, 2004; Smyth et al. 2004; Graff, 2006). Le Canadien Stuart Smyth, par exemple, a travaillé sur les essais en champs des plantes transgéniques et des pharmacultures et leur réglementation au Canada et a même publié un article sur les consultations menées par l'ACIA sur la moléculture végétale (Smyth, 2009). Ses articles tout comme sa thèse de doctorat d'ailleurs qui reprend telles quelles les données fournies par le gouvernement, sont essentiellement descriptifs et penchent du côté de la légitimation de ce développement technoscientifique et de l'identification des obstacles à son essor (Smyth, Khachatourians et al., 2004; Smyth, Phillips et al., 2004; Smyth 2005; Smyth et al., 2006). Il mentionne par exemple que les gouvernements réalisent des évaluations environnementales sans aucunement en questionner la nature ni les modalités de

mise en œuvre. Dans une perspective tout aussi acritique, il prétend que les consultations sur la moléculture organisées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) étaient démocratiques en arguant qu'il y avait de nombreux participants, mais sans en examiner ni la provenance, ni les intérêts et ni les liens avec l'industrie et sans analyser non plus les fondements des documents de discussion. Il est vrai que n'hésitant devant aucun amalgame, il tente également de justifier les pharmacultures en prétendant que les plantes ont depuis toujours été utilisées comme médicaments...(Smyth et al., 2004: 280).

Les études en sciences sociales abordant les pharmacultures portent en majorité sur les perceptions et les représentations entourant ce développement technoscientifique. C'est d'ailleurs une tendance générale dans les études sur les OGM⁴⁴. Il n'est en effet pas rare de voir en sciences sociales des études cherchant à tâter le pouls des populations et des individus afin de déterminer les facteurs modulant leur degré d'acceptation ou de refus d'un développement technoscientifique. Les sciences humaines et sociales sont souvent sollicitées pour qu'elles « préparent le terrain » socialement à la venue des nouveaux développements technoscientifiques. Bernadette Bensaude-Vincent souligne d'ailleurs qu'elles ont été mobilisées dès le départ dans la Nano-Initiative américaine et la convergence NBIC (Bensaude-Vincent, 2009 :78). Elle souligne : « Tout comme on a besoin de physiciens, de chimistes et de toxicologues pour gérer les risques associés aux nanotechnologies, on a besoin de spécialistes de la société et d'experts en opinion publique pour gérer les risques sociaux et aplanir les difficultés en anticipant les problèmes. » (Bensaude-Vincent, 2009 :78). Certains des travaux sur les perceptions et les représentations adoptent d'autres angles d'approche comme ceux de Brian Wynne qui remet en question les présupposés sur le public et ses préoccupations, les politiques publiques et la connaissance à la base de ces politiques. Il met en évidence comment les discours dominants dit « rationnels » permettent et justifient l'absence de réflexivité critique et de responsabilité publique des institutions politiques et scientifiques qui élaborent, promeuvent et réglementent les politiques sur les OGM (Wynne, 2001).

⁴⁴ Holmes soulignait aussi dans sa thèse de doctorat sur les OGM, que les études sur les perceptions et les représentations constituent une bonne partie des études se rapportant aux OGM (Holmes, 2008).

Cependant, la plupart des études ou des articles publiés sur les pharmacultures en sciences sociales portent sur l'approche classique des perceptions, en identifiant les éléments influençant ces développements technoscientifiques (Stewart et McLean, 2005; Nevitt et al., 2006; Stewart et McLean, 2008; Veeman, 2009). Ainsi, Einsiedel et Medlock du département de communication et culture de l'Université de Calgary ont mené une étude sur le développement de l'agriculture moléculaire végétale auprès de quatre groupes d'individus au Canada, qui, financée par Agriculture et Agroalimentaire Canada et Génome Canada, visait à établir s'ils trouvaient plus acceptable de créer, par exemple un maïs produisant du bioplastique ou un tabac produisant de l'interleukine (Einsiedel et Medlock, 2005). Or, Agriculture et Agroalimentaire Canada effectue justement des recherches sur l'expression de l'interleukine-10 humaine dans l'*Arabidopsis thaliana*, une plante de la famille de la moutarde (Chen, 2013).

Une autre étude de grande ampleur a également été menée dans 15 pays européens (1500 entrevues par pays) afin de cerner les perceptions ainsi que les facteurs (buts, moyens, progrès, confiance dans les organismes réglementaires, etc.) qui modulent l'acceptation de la moléculture animale et végétale (Pardo et al. 2009, 2009a). Toujours sur le continent européen, Milne a travaillé sur la manière dont les peurs et les espoirs influencent le développement des technologies et plus particulièrement, comment le concept d'aliment et l'utilisation du maïs pour faire des pharmacultures soutient et mine cette technologie en Europe (Milne, 2010).

La majorité des documents qui ne portent ni sur les perceptions, les coûts et les avantages ou la gestion des risques et qui offrent des perspectives plus globales et plus critiques sur les pharmacultures, proviennent non pas, comme on serait en droit de s'y attendre dans une société démocratique, directement des universitaires, mais bien d'associations de défense de l'intérêt public et d'organismes non-gouvernementaux (ONG) qui constituent les principaux contrepoids aux discours promotionnels des scientifiques et de l'industrie et trop souvent de légitimation des instances publiques (Freese, 2006, 2004, 2002; Jaffe, 2004; Wisner, 2005; Cummings, 2005, 2004, 2002). Ces groupes qui font souvent office d'éclaireurs et de sonneurs d'alerte effectuent un travail de recherche et d'analyse généralement fort pertinent. Nous pensons notamment, pour n'en nommer que quelques-uns,

au travail des juristes du Canadian Environmental Law Association (CELA) et du Canadian Institute for Environmental Law and Policy⁴⁵, des scientifiques du Council for Responsible Genetics, de l'Union of Concerned Scientists, du Center for Science in the Public Interest, du Polaris Institute, de l'Institute of Science in Society (ISIS). Nous pensons également aux chercheurs d'ETC Group, du Canadian Center for Policy Alternatives et de GeneWatch, de même qu'aux intervenants de Greenpeace et de Friends of the Earth, qui comptent dans leurs rangs nombre d'universitaires.

C'est d'ailleurs grâce à Greenpeace et à Genewatch UK que la première banque de données relatives aux cas de contaminations par des OGM dans le monde a été mise sur pied en 2005⁴⁶. C'est également Bill Freese, un analyste en politique publique de Friends of the Earth- Genetically Engineered Food Alert, qui a été le premier à publier un rapport sur les essais en champs de moléculture pharmaceutique et industrielle aux États-Unis et qui a contribué à faire connaître à un plus large public à la fois l'élaboration de ce type de plante transgénique, leurs essais en champs et les enjeux qu'ils posent (Freese, 2002). Ce sont donc souvent ces travaux qui questionnent dans une perspective affichée de bien-être et de protection des milieux de vie sociaux et biologiques, les pharmacultures ainsi que leur réglementation et leurs impacts sociaux, socioéconomiques, environnementaux et sanitaires.

Cet aperçu de la littérature publiée sur les pharmacultures met donc en évidence que globalement, très peu d'auteurs, particulièrement en sciences sociales, et encore moins en sociologie, ont directement travaillé de façon critique sur les divers aspects des essais expérimentaux en champs et sur l'encadrement des pharmacultures. Mentionnons toutefois l'américain Patrick Stewart du département de sciences politiques de l'Université de l'Arkansas qui a travaillé dans une perspective un peu plus critique sur la réglementation des pharmacultures aux États-Unis (Stewart et Knight, 2005; Stewart, 2009). Bill Freese a également réalisé un bon travail d'inventaire et d'analyse des essais de moléculture pharmaceutique et industrielle effectués aux États-Unis au début des années 2000.

⁴⁵ Ce groupe a récemment fusionné avec CELA compte tenu du manque de financement et de leurs objectifs communs, les travaux des deux groupes sont toutefois toujours disponibles.

⁴⁶ <http://www.gmcontaminationregister.org/index.php?content=default>

Très rares sont les comparaisons entre les pays portant sur l'encadrement réglementaire ou les essais en champs de pharmacultures, sinon quelques études superficielles et descriptives. Une équipe européenne a ainsi travaillé, dans une perspective de développement, sur les avantages et inconvénients présentés par tel ou tel végétal utilisé en pharmacultures et sur la réglementation les entourant en Europe en jetant un regard rapide sur ce qui se fait aux États-Unis (Sparrow et al, 2007).

2.11.1 Une analyse minutieuse, approfondie et critique des multiples aspects des essais en champs expérimentaux de pharmacultures

Aucun auteur n'a donc à ce jour analysé en profondeur, dans des perspectives historiques et comparatives, la nature, l'ampleur et les conditions de ces essais en champs expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe. Aucune étude n'a produit de statistiques à partir des données brutes de sources gouvernementales, ni mis en évidence et analysé systématiquement plusieurs dimensions de ces essais, notamment les végétaux utilisés, leur contenu génétique, les molécules pharmaceutiques produites, leur nombre, leur dimension, leur lieux, leur promoteur (recherche publique/privée), etc. De la même manière, aucune étude n'a analysé, toujours dans des perspectives historiques et comparatives, l'élaboration, la mise en place et l'évolution de l'encadrement réglementaire et institutionnel de ces essais, au Canada et aux États-Unis⁴⁷, ainsi que la logique et la teneur des processus d'évaluation d'environnementale, d'autorisation et de supervision des essais de pharmacultures dans une perspective sociologique critique.

Ces comparaisons nous permettront de mettre en lumière et en relief, dans l'espace et dans le temps, certains pans de la réalité jusqu'à présent restés dans l'ombre. Elles éclaireront certains phénomènes et permettront de mettre en évidence les décalages marqués entre la

⁴⁷ Bien que nous aurions voulu traiter des processus d'encadrement, d'évaluation et d'autorisation des essais en champs de pharmacultures en Europe, ce qui aurait été particulièrement intéressant en regard de l'approche de précaution européenne, les divers pays dans lesquels prennent place les essais ainsi que la transposition du droit européen dans le système législatif de chaque pays dépassait très largement le cadre d'un doctorat, ce qui nous a amené à éliminer cette possibilité.

réalité empirique et certains discours et processus de légitimation. Cette thèse vise donc à pallier à l'absence d'analyse interdisciplinaire et détaillée permettant de mieux comprendre la nature, les objectifs, les enjeux, les modalités, les risques, bref les innombrables aspects des essais expérimentaux en champs de pharmacultures et elle vise à le faire dans un solide effort de compréhension théorique et critique des impacts emmêlés de ces innovations sociotechniques sur la santé, l'environnement et l'évolution de la conception des vivants et de leurs rapports.

2.12 Une recherche exhaustive s'appuyant sur une diversité de sources

Le choix de traiter d'un objet novateur tel que les pharmacultures comporte des obstacles de taille surtout dans un contexte où le secret est de mise et où conséquemment, la transparence n'y est pas. Pour mener cette recherche, nous avons donc dû avoir recours à des sources d'informations variées tant dans leur forme que dans leur provenance. L'analyse des liens, des limites et des jeux d'influence participant à autoriser les essais en champs expérimentaux de pharmacultures requiert en effet la compréhension de documents et de termes appartenant à diverses disciplines. La diversité d'auteurs et de disciplines sollicités implique que nous avons également eu recours à des sources d'informations et à un corpus de littérature varié. Aux articles scientifiques, monographies, publications gouvernementales, plans budgétaires, documents législatifs et juridiques, rapports de Commission d'enquête ou d'organismes non-gouvernementaux (ONG), etc., sont venues s'ajouter des informations complémentaires provenant de bases de données, de sites internet, de conférences et d'observations directes. Notre thèse prend donc appui sur des recherches documentaires et en ligne ainsi que sur notre participation à des conférences et à deux consultations canadiennes dites « publiques » sur la politique réglementaire canadienne et la future réglementation des pharmacultures commerciales⁴⁸.

⁴⁸ Des entrevues avaient également été prévues dans mon projet de doctorat mais cette partie de la recherche n'a pas pu être réalisée faute de temps. Mes recherches de doctorat ont en effet été interrompues pendant quelques années pour des raisons personnelles liées à ma situation familiale.

2.12.1 Le recours à des documents de source primaire

Nous avons choisi de travailler, dans la mesure du possible, à partir de documents de source primaire qui, pour des raisons de traduction et d'interprétation sont plus « fiables » que des documents de sources secondaires. Le recours à des sources primaires, qu'il s'agisse d'études scientifiques, de rapports, de documents gouvernementaux, de jugements de cour, de textes de lois, de données statistiques ou même de thèses de doctorat requiert un travail accru d'analyse et pose parfois des problèmes de familiarisation avec un langage spécialisé d'ordre scientifique ou juridique, mais cela présente néanmoins d'importants avantages.

L'essentiel du matériel d'analyse des essais expérimentaux de pharmacultures et du travail des agences de réglementation fédérales relativement à l'évaluation, à la supervision et à l'approbation de ces essais vient de sources primaires obtenues en ligne, l'internet facilitant désormais grandement l'accès aux informations et aux documents. Nous avons par exemple revu l'ensemble des rapports de vérification et des pétitions environnementales du Bureau du vérificateur général du Canada relativement au génie génétique, aux OGM, aux plantes transgéniques, à la réglementation et à la supervision par l'ACIA. Rappelons que les pétitions environnementales, en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*, est un mécanisme mis en place en 1995 par lequel tout citoyen canadien ou regroupement canadien peut effectuer une demande d'information touchant à l'environnement et au développement durable et contraindre les ministères visés à y répondre. Depuis 1995, presque le tiers des pétitions en sciences et technologies ont porté d'une manière ou d'une autre sur les organismes transgéniques, ce qui souligne l'intérêt et/ou les inquiétudes des citoyens relativement à cette question⁴⁹. Une d'entre elles, déposée par Greenpeace en 2003 portait d'ailleurs sur les pharmacultures (BVGC, 2003).

Les réponses des différentes agences fédérales canadiennes à ces pétitions s'en tiennent cependant au discours officiel et reprennent en général les positions déjà énoncées dans

⁴⁹ Entre 1995 et 2013, 13 pétitions sur 41 ont portées sur le génie génétique et les OGM. Depuis 2007, les pétitions portent essentiellement sur les risques et les impacts sanitaires des rayonnements électromagnétiques. http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/pet_lpi_f_3057.html Consulté le 22 février 2013.

d'autres documents. Ces réponses consistent essentiellement à affirmer que le système d'encadrement canadien est le plus efficace qui soit et à nier qu'il y ait des problèmes associés aux OGM et à leur dissémination dans l'environnement ou à l'encadrement réglementaire et scientifique réalisé. Les réponses gouvernementales à ces pétitions présentent donc peu d'intérêt en tant que sources d'informations sur l'encadrement et la réglementation canadienne.

Nous n'avons pas eu recours à la loi fédérale canadienne sur l'accès à l'information afin d'obtenir les dossiers d'évaluation des demandes d'essais en champs de pharmacultures car au début de nos recherches de doctorat ce processus était dispendieux, long et peu efficace. En effet, le demandeur devait alors payer pour chaque page reçue au bout de douze à dix-huit mois, même si ces dernières étaient censurées, ce qui signifiait que l'on pouvait facilement déboursier plusieurs centaines de dollars pour obtenir quelques dizaines de pages qui n'étaient pas censurées⁵⁰. Faute de moyens financiers et à cause des résultats incertains, nous n'avions pas retenu cette option. Or, cela s'est avéré être finalement une bonne décision compte tenu de l'importance du secret commercial. La collecte de données visant à établir des statistiques sur les essais en champs en Amérique du Nord et en Europe s'est donc faite à partir de documents et des bases de données mises en ligne par les différents gouvernements.

Aussi pratique et importante que soit la mise en ligne de la littérature gouvernementale et officielle, qu'il s'agisse de rapports des agences fédérales, de règlements, de directives, de budgets et autres documents, néanmoins le recours à ces types de sources comporte d'importants désavantages. On assiste d'abord au fil de nos travaux à la disparition pure et simple de ces documents, comme c'est le cas désormais avec un grand nombre d'informations en ligne. Cela ne permet guère de retracer l'évolution historique des changements, ni de comparer l'évolution des concepts car les versions antérieures des documents ne sont souvent plus disponibles en ligne. Par ailleurs, les modifications sont parfois intégrées au texte même ce qui empêche également de comparer les différentes versions. Ainsi, au Canada on a vu disparaître les anciennes directives de l'ACIA une fois

⁵⁰ En 2012, l'ACIA affirmait traiter la majorité des demandes d'informations en moins de 30 jours et charger des frais de 5 dollars canadiens, plus 10 dollars canadiens de l'heure pour les recherches de moins de 5 heures et de 0.20\$ de la page photocopiée.

qu'elles ont été modifiées ou abandonnées. Ainsi la directive de réglementation Dir 95-01 du 6 janvier 1995 intitulée *Expérimentation au champ de végétaux à caractère nouveaux au Canada : Lignes directrices et renseignement requis concernant la présentation d'une demande d'expérimentation au champ en conditions confinées* (ACIA, 1995) a été remplacé en 2000 par la Directive Dir 2000-07 intitulée *La conduite d'essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada* (ACIA, 2002, 2003, 2011). Cette dernière a été mise à jour à plusieurs reprises au courant des années subséquentes, la dernière datant de 2011. Les documents originaux n'ont pas été gardés et il est même désormais impossible de trouver la Dir 95-01 sur l'internet, c'est donc comme si cette version n'avait jamais existée.

Or, dans une perspective d'analyse sociohistorique il est essentiel d'avoir accès à ces différentes versions afin de pouvoir tracer l'évolution de l'encadrement et de la réglementation. Fort heureusement, compte tenu que nous suivons l'encadrement fédéral des OGM depuis les années 90, nous avons constamment imprimé ou enregistré au cours des années les différentes versions des directives, ce qui nous a permis d'éviter que les « disparitions » de documents ne soient un obstacle pour nous⁵¹. Cependant, ce n'est pas le cas pour les documents en provenance des États-Unis car nous avons amorcé ce travail plus tard qu'au Canada, si bien que notre accès en ligne aux documents antérieurs a été fortement limité, d'où la difficulté de tracer les changements dans ce pays. L'accès aux documents ainsi que les informations rendues publiques par les gouvernements canadien et américain varient grandement de l'un à l'autre ce qui rend souvent la comparaison entre les deux pays assez difficile bien que l'examen de ce qui se passait dans un pays nous ait parfois permis d'éclairer certains des aspects plus obscurs dans l'autre.

Notre recherche et notre travail d'analyse ne reposent pas seulement sur la littérature existante mais également sur une centaine de communications auxquelles nous avons assisté au cours des années, lors de divers congrès et colloques, et qui constituent une source

⁵¹ D'un point de vue méthodologique, cela souligne l'importance de photocopier systématiquement et de conserver les sources internet en indiquant avec précision les dates de publication. Cela invite également à fréquenter les bibliothèques et les centres de documentations des organismes fédéraux qui devraient normalement conserver tous leurs documents, à moins évidemment que ces centres n'aient fait les frais des coupures budgétaires des dernières années.

importante d'informations et d'observations. La majeure partie de ces conférences avaient en effet des liens directs avec les milieux de la R-D en transgénèse.

2.12.2 Communications lors de congrès, colloques et conférences

Assister à des congrès et des colloques a constitué pour cette thèse une excellente source d'information permettant de découvrir différentes perspectives et de se maintenir à jour sur les avancées et les problèmes rencontrés dans le domaine de la recherche technoscientifique, les biotechnologies et les pharmacultures. Notre présence fut cependant limitée par les coûts excessifs d'inscription à ces événements qui frisent les 1000\$, sans compter les autres frais. Pourtant, dans des secteurs de pointe comme celui-ci, ces congrès constituent une source privilégiée. Nous avons cependant pu assister, en début de parcours à trois congrès importants, grâce à des subventions du Groupe de recherche technosciences du vivant et société, dans le cadre du projet de recherche *Transgénèse au Québec*⁵².

Le premier congrès intitulé *Conférence de Moléculture Pharmaceutique*⁵³, a eu lieu du 16 au 19 mars 2003 dans la ville de Québec. Presque une centaine de communications, en anglais, ont été présentées lors de ces trois jours par des acteurs impliqués dans le développement des pharmacultures tant au plan scientifique, réglementaire et politique qu'économique. Étant donné les sessions parallèles, nous avons pu assister en tout à près de 50 présentations de la part de scientifiques des secteurs privé et public, de gestionnaires, d'investisseurs, de fonctionnaires canadiens et américains et même de politiciens. Le sujet principal des présentations, outre le développement des pharmacultures et leurs avantages, était l'élimination des obstacles technoscientifiques, financiers, réglementaires et environnementaux à ce développement. Cette conférence internationale d'envergure s'est

⁵² Le groupe de recherche ainsi que ce projet de recherche était sous la direction de la professeure de l'UQAM, Louise Vandelac et financé par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH).

⁵³ Le titre anglais du congrès était *Conference on Plant-Made Pharmaceuticals*.

donc avérée être une mine précieuse de témoignages et d'informations directes sur le développement de ce type de plante transgénique et son contexte.

Nous avons ensuite assisté, pour les fins de cette thèse, au 28ième congrès annuel de l'Association des biologistes du Québec intitulé *Les biotechnologies, 50 ans après la découverte de l'ADN* tenu les 4 et 5 décembre 2003 à Montréal. Près de 40 communications, cette fois-ci majoritairement en français, données par des chercheurs surtout québécois provenant principalement du secteur public (universités, centres de recherche provinciaux et fédéraux), quelques-uns du secteur privé et d'autres portant les deux chapeaux. Ce congrès portait sur le développement des biotechnologies médicales, agroalimentaires, végétales, environnementales et dans une moindre mesure, sur l'encadrement éthique et juridique de ces développements. Outre les conférences présentées par des chercheurs universitaires en biotechnologie et en sciences humaines, des allocutions ont été faites par des représentants de divers organismes et instituts de recherche (Génome Québec, INRS, Institut de recherche en biotechnologies, etc.), des représentants de compagnies et des membres de la fonction publique (ACIA, Agriculture et agroalimentaire Canada). Nous avons assisté à 24 des conférences présentées. Bien que les sujets abordés étaient plus larges que ceux du congrès sur les pharmacultures, ces présentations ont fourni un aperçu significatif de la recherche québécoise publique dans le domaine du génie génétique avec ce qui n'est pas si courant, un volet final de présentations sur la bioéthique et des analyses sociales et plus globales dont celle de la professeure Marie-Hélène Parizeau de l'Université Laval.

Finalement, le 30 et 31 mars 2005, nous avons assisté à Montréal à Biomedex, un congrès international de « l'industrie de la vie », qui réunissait des acteurs de la R-D dans les domaines des biotechnologies, des technologies de la santé, des biopharmaceutique et des compagnies d'investissement. Il s'agit d'un de ces congrès de réseautage industriel dans lequel les différentes parties cherchent principalement des opportunités de partenariats. Beaucoup d'entreprises privées nationales ou des multinationales (Genentech, Merck, Pfizer, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Bayer, Novartis, etc.), d'associations industrielles, de firmes d'investissements et quelques chercheurs universitaires commercialisant leurs recherches financées publiquement ont présenté des communications sur les dimensions de la mise au point, de la production et de la commercialisation des bioproduits issus des modifications du

vivant, dans une perspective de développement industriel des biotechnologies et des biopharmaceutiques. Ce congrès n'était donc pas axé sur la recherche scientifique en tant que telle mais principalement sur les innovations en tant qu'opportunités d'affaires. Les quelques 25 présentations auxquelles nous avons pu assister ont permis de mieux comprendre les logiques, les arguments et la manière de fonctionner des industriels dans ce domaine.

Plusieurs autres colloques tenus dans des cadres interdisciplinaires et critiques sont également venus alimenter notre réflexion. Nous avons notamment assisté en janvier 2005, à Écodéfi 2005, un colloque international sur la santé des femmes et l'environnement qui mettait en lien les questions de santé et d'environnement avec des présentations sur les polluants et les risques sanitaires soulignant la grande pertinence de l'approche écosanté (RQFE, 2005). La question de la réglementation environnementale revenait à plusieurs moments aux cours des différentes sessions thématiques dont une était notamment dédiée aux OGM et une autre à la contamination de la chaîne alimentaire. Plus de 40 présentations ont été faites au cours de ce colloque organisé par le Réseau québécois des femmes en environnement.

Nous avons aussi participé, du 30 août au 2 septembre 2005, au premier Congrès international interdisciplinaire sur la Chaîne du Médicament intitulé *Le médicament: conception, production, consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun. Théories et pratiques* (Dufort et Saives, 2006). Ce congrès multidisciplinaire, tenu à Montréal, a rassemblé des participants de tous les secteurs de la santé (chercheurs du secteur public et privé, entreprises pharmaceutiques, gestionnaires, politiciens, associations, etc.) dont les présentations ont évidemment porté sur tous les aspects du médicament tant au plan de l'élaboration, des effets, de la réglementation que des représentations.

Plusieurs colloques dans le cadre de l'ACFAS ont également permis d'élargir la réflexion et de tisser des liens sur ces questions de développement technoscientifique, d'encadrement, de réglementation, de politique et d'impacts environnementaux et sanitaires. Notamment le colloque *Technosciences du vivant et sociétés: le cas de la transgénèse. Fondements, enjeux, impacts et politiques publiques*, à Québec en 2002, le colloque *Gouvernance et environnement: quelles échelles de construction du commun ?* à

Ottawa en 2009 (Duchemin, 2011) et le colloque *Technosciences, environnement, santé, risques, gouvernance et société* à Sherbrooke en 2011 organisé par le Groupe de recherche interdisciplinaire sur la gouvernance, les risques, l'environnement, les technoscience, la santé et la société (GRETESS) sous la direction de la professeure de l'UQAM, Louise Vandelac.

Finalement, certaines informations trouvées dans cette thèse proviennent également de conférences données à diverses occasions au cours des années portant sur les OGM, la transgénèse, le secteur pharmaceutique, l'environnement, l'économie politique, etc. (Gouyon, 2006; Haely, 2004; Zedan, 2002; Pothier, 2000).

Donc au total plus d'une centaine de communications sur divers aspects des technosciences, des biotechnologies, des pharmaceutiques, de la santé, de l'environnement et de la gouvernance sont venues nourrir nos recherches, nos réflexions et nos conclusions et nous ont permis d'élargir les perspectives et de mettre en liens différents éléments. Ces congrès et colloques ont également permis d'avoir des échanges personnels fort instructifs et intéressants avec plusieurs des participants. Outre les détails factuels tirés de ces présentations et de certains propos mentionnés dans cette thèse, plusieurs éléments du discours et même de l'attitude des participants éclairent le contexte culturel de ce domaine.

Outre ces conférences qui ont permis de jeter un regard sur le monde de la R-D impliqué dans les modifications du vivant et l'évaluation et la réglementation des produits issus de la transgénèse, nous avons également pu voir de l'intérieur la teneur de ce que le gouvernement canadien nomme à tort, des consultations publiques. Nous avons en effet participé à deux consultations sur la politique réglementaire canadienne et sur la future réglementation des pharmacultures commerciales qui constituent une autre source d'informations ayant servi à alimenter cette thèse.

2.12.3 Notre participation à deux consultations « publiques » du gouvernement canadien sur la réglementation

Le Bureau du Conseil privé (BCP) à Ottawa, un organisme conseillant le Premier ministre et le Cabinet, a organisé, en 2005, des consultations publiques pancanadiennes sur le

renouvellement de la politique réglementaire canadienne baptisée « Réglementation intelligente ». Alors que nous nous intéressons de très près à la réglementation canadienne et que nous consultons quotidiennement plusieurs sites internet du gouvernement canadien, nous n'avons appris l'existence de la « Réglementation intelligente » et la tenue de ces consultations publiques que grâce à une personne en contact avec le Réseau canadien de l'environnement, et deux jours seulement avant la date limite d'inscription aux consultations. Ce qui illustre la faible publicité entourant la tenue de ces consultations, pourtant publiques, au Canada mais aussi le fait que le gouvernement envoie des invitations aux acteurs qu'il a déjà identifiés. Concrètement, cela ne nous a laissé qu'à peine deux semaines pour prendre connaissance de la politique réglementaire et des documents sur la Réglementation intelligente qui comptabilisaient plusieurs centaines de pages (Gouvernement du Canada, 1999; CCERI, 2004; BCP, 2005a, 2005b, 2005c).

L'analyse de ces documents était absolument nécessaire pour saisir la portée de l'ébauche des directives de réglementation et pour intervenir de façon pertinente. Cependant, ce n'était certainement pas suffisant pour avoir une perspective critique sur les fondements et les implications d'une telle politique réglementaire, ce qui exige une certaine expérience dans l'analyse des politiques publiques. Ces facteurs liés à la publicité des consultations, au temps, au contenu et à l'expertise limitent fortement la participation des citoyens à cet exercice « démocratique » et remet notamment en cause la manière dont procède le gouvernement pour tenir ces consultations. On comprend mieux alors que nous ayons participé à cette consultation en compagnie de seulement 10 autres individus le 16 novembre 2005 à Montréal, à l'atelier consultatif d'une journée sur cette réforme réglementaire, un atelier visant à évaluer l'ébauche des nouvelles directives réglementaires élaborées par le BCP. Suite à la demande de l'Agente principale du BCP, Hélène Quesnel, nous avons également déposé auprès du BCP, une soumission critique sur cette politique réglementaire intitulée *Mémoire sur la Directive du gouvernement sur les activités de réglementation* (Bacon, 2005)⁵⁴. Alors

⁵⁴ Tous les documents, les résumés des ateliers ainsi que les mémoires présentés dans le cadre de cette consultation ne sont plus disponibles sur internet, le gouvernement ayant archivé son site internet sur la réglementation intelligente. L'archivage d'un site ne donne cependant pas accès à tous les documents qui s'y trouvaient. Cela signifie que quelqu'un désirant analyser rétrospectivement les consultations publiques ayant donné lieu à cette nouvelle politique réglementaire ne le peut pas.

que le BCP avait assuré qu'il tiendrait les participants au courant des résultats de ces consultations pancanadiennes et qu'il nous enverrait tous les documents qui en découleraient, nous n'avons jamais eu de nouvelles du BCP, ni reçu les comptes rendus des 8 ateliers ni même le document officiel de la nouvelle Directive. Autrement dit, nous n'en aurions jamais plus entendu parler si nous n'avions pas nous-mêmes été cherché les documents en question.

Le résultat de cette consultation, rebaptisée, *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2007 et a remplacé la Politique de réglementation du gouvernement du Canada de 1999 (Gouvernement du Canada, 1999, 2007). Une nouvelle version modifiée de la directive de 2007, la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation*, est entrée en vigueur en 2012 (Gouvernement du Canada, 2012). L'ébauche des directives a été fortement critiquée par les individus et les groupes d'intérêt public à travers le Canada, autant dans ses prémisses à forte saveur économique, son vocabulaire, ses formulations, ses priorités et ses objectifs qui plaçaient les intérêts des citoyens ainsi que la protection de la santé et de l'environnement dans les marges à un endroit indéfini.

L'intérêt d'assister et de participer à ce processus de consultations publiques qui se voulait démocratique, était notamment de voir outre leur teneur, comment les nombreuses critiques formulées à la fois aux ateliers pancanadiens et dans les mémoires déposés allaient être intégrés au document final. Or, comme nous le verrons au chapitre VII, le gouvernement canadien a fait fi de ces critiques et suggestions et a mis de l'avant une stratégie réglementaire encore plus vague que l'ébauche critiquée mais mettant clairement l'accent sur les éléments critiqués, soit son socle économique et la priorisation du commerce, de la compétitivité, de la rapidité, de l'efficacité, de la productivité et du rendement dans une logique conduisant à la déréglementation.

La deuxième consultation à laquelle nous avons participé, de façon fort limitée, est celle sur la réglementation des pharmacultures commerciales. L'ACIA a commencé à produire des documents de discussion sur l'encadrement des pharmacultures seulement en 2001 alors qu'il y avait des essais expérimentaux en champs de pharmacultures depuis plusieurs années déjà. Ces documents portent autant sur la moléculture végétale en tant que

telle que sur la ségrégation du matériel qui en est issu, ou sur la mise en place d'un cadre de réglementation et de directives pour la dissémination commerciale dans l'environnement des plantes transgéniques produisant des composés pharmaceutiques et industriels au Canada (ACIA, 2001, 2001a, 2001b, 2001c, 2001d, 2004b, 2004c, 2005, 2005a, 2005b, 2006a, 2006b, 2007). L'ACIA a tenu un forum, des consultations et plusieurs ateliers dit techniques fermés au public dont un de trois jours, en 2004, sur la ségrégation et la manipulation des produits issus de ces plantes transgéniques dont nous reparlerons au chapitre VII (ACIA, 2004c).

Outre le forum public de 2001, le gouvernement canadien a également tenu une consultation publique en ligne sur la moléculture végétale sous la gouverne de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) en 2006. C'est seulement après plusieurs embûches⁵⁵ que nous avons réussi à avoir accès au questionnaire de cette « consultation » qui devait initialement avoir lieu du 26 avril au 16 mai 2006 mais qui a été prolongée jusqu'au 23 mai suite à des problèmes d'accès au site internet. Cette « consultation » consistait à demander aux participants de répondre à 11 questions validant des orientations déjà choisies, les participants étaient d'ailleurs d'emblée avertis que l'ACIA désirait « [...] obtenir des commentaires sur la démarche qu'elle a adoptée dans l'élaboration de ces lignes directrices et non sur les questions de nature socio-économique ou éthique » (ACIA, 2006b). Autrement dit, l'ACIA ne désirait aucune critique ou remise en question de ces directives et de son futur encadrement des pharmacultures, des points que nous aborderons au chapitre VII.

2.12.4 Une thèse à l'image de son objet

C'est donc à partir de ces diverses sources d'informations que nous démontrerons que les essais en champs expérimentaux de pharmacultures, leur évaluation et leur encadrement reposent sur une transgression des limites à l'intérieur et entre les champs du biologique et du

⁵⁵ La responsable de cette consultation à l'ACIA devait communiquer avec nous afin de nous informer du moment de la consultation ce qu'elle n'a pas fait. Nous avons donc dû prendre l'initiative de la contacter, à plusieurs reprises, afin de pouvoir avoir accès au site et aux documents. Ce qui en dit long sur la facilité d'accès à ce genre d'exercice qualifié de « consultation publique ».

social. Les matériaux utilisés, à la fois reflets et tissus de discursivité, emmêlent des éléments d'ordre qualitatif et quantitatif, de matière discursive et de données statistiques, de concret et d'abstrait, de structure et de signification, de description et d'analyse, constituent la trame de notre thèse.

Avant de passer au prochain chapitre qui présente la nature et l'ampleur des essais expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe, nous présentons la méthodologie à l'origine de ces données qui par ailleurs n'ont pas été faciles à produire, notamment à cause du manque de transparence entourant ces essais expérimentaux et les secrets commerciaux qui les enrobent, ce qui en dit long sur le faible accès aux informations entourant ces modifications du vivant.

2.13 Anatomie d'un parcours ardu afin de parvenir à produire des données sur les essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe

La recherche afin de produire des données statistiques exhaustives et comparatives sur les essais en champs de pharmacultures a été menée à partir des sources documentaires officielles fournies par le Canada, les États-Unis et l'Europe. La production de ces données a été une tâche beaucoup plus longue et ardue que nous l'avions escompté à cause d'une part, du manque de transparence de la part des gouvernements et les secrets commerciaux dont sont bardés ces essais et d'autre part, à cause de la variabilité des informations et de leurs supports entre les pays et dans le temps.

Le Canada, les États-Unis et la Commission Européenne incorporent les pharmacultures aux autres types de cultures GM. La production de données statistiques a donc nécessité en premier lieu d'identifier parmi les milliers d'essais d'OGM ceux de pharmacultures. Seuls les essais produisant spécifiquement une molécule pharmaceutique ont été retenus et non pas les essais préliminaires liés à la mise au point de la plante transgénique. Étant donné la variation dans la collecte de données par les gouvernements au fil des années mais surtout entre la quantité et la qualité des informations divulguées publiquement, ces données ne sont pas uniformes d'un pays à l'autre, ni d'une époque à l'autre.

2.13.1 Un voile opaque sur les expérimentations en champs au Canada

Le gouvernement canadien donne un strict minimum d'informations sur les essais en champs d'OGM⁵⁶ effectués depuis 1988 dans des documents mis en ligne une fois par année, à l'automne, après la saison des cultures (ACIA, 2010, 2006). L'ACIA fournit des documents sommaires et détaillés et c'est à partir de ces derniers, lorsqu'ils étaient disponibles, que nous avons produit nos données sur le Canada. Il est donc possible d'obtenir un tableau résumant le nombre de soumissions et d'essais en champs, les végétaux utilisés, les provinces où se sont tenus les essais et les caractéristiques transgéniques (par exemple, la tolérance à un herbicide ou un marqueur génétique) ainsi qu'un document dans lequel nous retrouvons des informations additionnelles liées à chaque essai. Le document détaillé présente pour chaque essai en champs la plante transgénique, son promoteur, la province où a été réalisé l'essai et les objectifs généraux de sélection liés à l'essai. Ces informations restent toutefois succinctes puisque l'ACIA ne fournit pas, contrairement aux États-Unis et à l'Europe, de données sur l'origine des gènes, sur tous les phénotypes exprimés, les superficies, les demandes d'essais en champs ayant été refusé ni même, s'il y en a, les évaluations environnementales liées aux essais.

Malgré le peu de données fournies par l'ACIA, il existe tout de même des variations entre les données détaillées et les tableaux sommaires des essais en champs fournis dans divers documents gouvernementaux. Par exemple, les statistiques compilées à partir des documents de l'ACIA ne correspondent pas à ce qu'avait fourni le gouvernement canadien comme données dans sa réponse à la pétition en vertu de la loi sur le vérificateur général de Greenpeace Canada sur les cultures transgéniques à usage pharmaceutique au Canada (BVGC, 2003). Aux erreurs dans l'entrée de leurs données, nous pensons qu'il y a une certaine confusion entre les essais de molécules pharmaceutiques et industrielles. Il est également possible qu'un essai soit à la fois pharmaceutique et industriel ou qu'un essai pharmaceutique ait été catégorisé comme étant industriel ou vice-et-versa.

⁵⁶ L'ACIA ne parle pas d'OGM mais bien de VCN (voir section 4.1.5) mais en réalité, la majorité de ces essais sont bien des OGM.

Afin d'établir des statistiques les plus précises possibles, nous nous sommes donc basées sur les données détaillées des essais en champs pour les années où ils étaient disponibles (de 1998 à 2010) et, faute de mieux, nous avons repris les données des tableaux sommaires pour les années de 1994 à 1997, qui elles-mêmes ne sont pas homogènes d'une année à l'autre. Conséquemment, il manque des données concernant les promoteurs, les végétaux et les provinces des essais en champs pour ces années-là. C'est pourquoi, par exemple, notre graphique sur les types de végétaux transgéniques commence en 1996 et celui de la répartition des essais par province en 1998 (Figures 3.8 et 3.7).

Bien qu'à partir des listes détaillées des essais en champs d'OGM, nous aurions pu ajouter certains essais en champs que nous savions liés à la mise au point d'une plante transgénique à visée pharmaceutique mais inscrits comme marqueur génétique de sélection, nous ne l'avons pas fait. En effet, s'il est facile d'identifier les 5 essais en champs d'OGM de 2002 de la compagnie Medicago parce qu'elle travaille exclusivement sur les pharmacultures, il l'est beaucoup moins de déterminer lesquels des essais menés par l'Université de Calgary sont directement en lien avec des pharmacultures. Afin d'uniformiser les résultats nous avons donc retenu les essais identifiés comme produisant spécifiquement une molécule pharmaceutique. Ces dernières sont inscrites dans les documents de l'ACIA sous diverses appellations⁵⁷. Nous avons également tenu compte d'un essai quand il était à la fois catégorisé comme étant pharmaceutique et industriel.

L'ACIA met donc en ligne des documents qui offrent très peu d'informations sur les essais en champs de pharmacultures au Canada. Par conséquent, cela ne nous a pas permis d'effectuer une analyse aussi détaillée que nous l'aurions souhaité et surtout de connaître la nature exacte de ces essais de plantes transgéniques pharmaceutiques.

⁵⁷ On retrouve les termes de précurseur d'un composé pharmaceutique, production pharmaceutique, composé pharmaceutique, précurseur d'une protéine diagnostique, substance pharmaceutique, précurseur à usage pharmaceutique, protéine pharmaceutique et pharmaceutique.

2.13.2 Les États-Unis divulguent de moins en moins de données sur les essais en champs d'OGM

L'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) du United States Department of Agriculture (USDA) donne accès, via l'Information Systems for Biotechnology (ISB) à sa banque de données (www.isb.vt.edu) sur les permis et les notifications accordés pour les essais en champs d'OGM et leurs cultures commerciales aux États-Unis. Cette banque de données couvre les essais en champs d'OGM depuis 1985.

Contrairement aux données offertes par le gouvernement canadien, celles de la banque de données américaine, mise en ligne par le Virginia Tech⁵⁸, sont mises à jour quotidiennement. C'est ainsi que dès qu'un permis est accordé pour des essais en champs, il est immédiatement ajouté à la banque de données même si les essais auront lieu ultérieurement. Cette banque de données, en plus de présenter des graphiques et des tableaux sur les essais en champs d'OGM, offre l'avantage de pouvoir être consultée selon différents critères et de générer des listes de résultats. La base de données permet donc d'effectuer une recherche par institution, année, permis ou notification, catégorie d'essais (ex.), phénotypes, organisme génétiquement modifié, États, etc. Contrairement aux données fournies par le Canada, les informations sur les essais en champs aux États-Unis permettent de voir quand un permis a été retiré à un promoteur, la superficie de l'essai, l'origine du transgène (par exemple, un gène humain ou du virus du choléra), la catégorie de la molécule produite (par exemple, un anticorps) ou même dans certains cas, le nom de la protéine produite (par exemple, la lactoferrine). Cependant, il est à noter que ces informations ne sont pas systématiquement fournies et qu'en fait, elles le sont même de moins en moins avec les années. En effet, l'acronyme de CBI signifiant Confidential Business Informations ou en français, informations commerciales confidentielles devient omniprésent avec les années. De plus, la catégorie du « donneur de gène », autrement dit de la provenance des transgènes, a même totalement disparu en 2010 ce qui signifie qu'il est désormais impossible d'obtenir les informations sur l'origine des transgènes.

⁵⁸ Le Virginia Tech est financé à cette fin par des subventions de l'USDA's Cooperative State Research Education and Extension Service.

Outre la banque de données, le site internet de l'APHIS⁵⁹ affiche depuis 2004, une liste des permis d'essais en champs de molécules pharmaceutiques, industrielles et de protéines à valeur ajoutée pour la consommation humaine ou pour la phytoremédiation. C'est en croisant les données pour vérifier si certains essais en champs n'avaient pas été exclus de cette liste d'essais de moléculature pharmaceutique que nous avons réalisé qu'elle ne correspondait pas nécessairement aux résultats préliminaires de la recherche de la base de données. Conséquemment, nous avons donc mené une recherche de fond dans cette base de données et par la suite, examiné chaque fichier d'essais en champs afin de vérifier s'il s'agissait bien d'un essai de pharmacultures. Nous avons cherché la banque de données par permis et notifications pour la période de 1985-2010 avec plusieurs catégories de phénotypes⁶⁰ et nous avons exclu de notre compilation toutes les demandes d'essais en champs ayant eu leurs permis retirés ou refusés.

Cette recherche s'est avérée laborieuse. Plus de 1300 demandes d'essais en champs sont liés à la catégorie autre (OO) qui elle-même inclus 426 phénotypes différents parmi lesquels se retrouvent ceux mentionnés précédemment. La catégorisation se basant sur ce que le promoteur inscrit dans sa demande d'essai en champs, il y a une certaine variation dans la nature des phénotypes. Par exemple, il est parfois noté qu'il s'agit d'un antibiotique alors que d'autres fois, c'est le nom même de l'antibiotique qui est fourni. L'analyse de chaque essai impliquait donc d'avoir une certaine connaissance des techniques de transgénèse et des pharmacultures afin de pouvoir déterminer, par exemple, l'objectif de l'utilisation d'un antibiotique lorsque cela n'était pas évident. L'antibiotique agit-il, par exemple, à titre de marqueur de sélection ou l'essai vise à le produire ?

D'autre part, il arrive que le promoteur décide de changer la catégorie de phénotype dans lequel il inscrit son essai en champs. C'est ainsi qu'une compagnie peut classer une

⁵⁹ http://www.aphis.usda.gov/brs/ph_permits.html

⁶⁰ Antibiotic Produced, Antibody Produced, Confidential Business Informations (CBI), Novel Protein Produced, Pharmaceutical Produced, Pharmaceutical Product, Pharmaceutical Protein, Pharmaceutical Protein Produced, Pharmaceutical Protein Producing, Pharmaceutical Proteins Produced, PMP (Plant Made Pharmaceutical), Vaccine Production, Value Added Protein, Value Added Protein for Human Consumption, Value Added Protein Produced et autre (OO).

molécule comme pharmaceutique puis changer la catégorisation pour celle de protéine à valeur ajoutée. C'est pourquoi, notamment, nous avons décidé d'inclure dans les essais de pharmacultures, les essais catégorisés comme produisant une protéine à valeur ajoutée. La catégorisation pouvant donc changer avec les années, il se peut qu'en 1994, un essai en champs catégorisé en tant qu'enzyme industriel était en réalité de nature pharmaceutique mais n'ayant aucun moyen de le vérifier, nous n'en n'avons pas tenu compte. Finalement, nous avons décidé d'inclure, dans les essais en champs, les essais qui utilisaient comme organismes le tabacco mosaic virus (TMV) et le tabacco etch virus (TEV) qui permettent d'infecter ou de transférer le transgène à une plante pour lui faire produire, dans ce cas-ci, une molécule pharmaceutique. Ces demandes d'essais sont au nombre de 14 et cela a notamment eu comme conséquence de faire remonter les premiers essais de pharmacultures à 1991 au lieu de 1992.

Une fois la liste des résultats produite, nous avons procédé à l'examen de chaque essai en champs afin d'éviter les erreurs et les recoupements. Outre les erreurs mentionnées précédemment, cela a aussi permis d'éliminer les erreurs de classification liées à l'entrée des données⁶¹. Nous avons été confrontée dans beaucoup de cas à des secrets commerciaux (CBI) relativement à la provenance du gène, à la protéine exprimée ou au phénotype de la plante transgénique et cet élément a certainement pu induire certaines erreurs dans nos données que nous avons cependant tenté d'amoindrir en examinant la documentation sur la R-D des pharmacultures. C'est ainsi que 37 demandes d'essais en champs de la compagnie Pioneer Hi-Bred International Inc. ont été éliminés des résultats de recherche. L'analyse de ces essais qui avaient des phénotypes catégorisés dans « protéine nouvelle » et « CBI », combinée à une recherche sur les activités⁶² de R-D de Pioneer Hi-Bred International Inc., nous ont mené à éliminer ces essais.

⁶¹ Par exemple, un essai pouvait être classé CBI dans la catégorie autre (OO) alors qu'en fait, il appartenait à la catégorie de marqueur génétique (Gene Marker).

⁶² ProdiGene, Pioneer Hi-Bred International, Eli Lilly & Company et PE-Applied Biosystems ont conjointement développé du maïs produisant de l'Aprotinin (Zhong et al 1999). Cependant, à cause des secrets commerciaux il est impossible de savoir si Pioneer a procédé à des essais en champs avec cette plante transgénique. Par contre, ProdiGene a indiqué « Aprotinin » dans quelques-uns de ces essais ce qui suggère que ce soit cette compagnie qui ait réalisé les essais.

Nous n'avons pas retenu, encore une fois, les multiples essais effectués afin d'élaborer une plante transgénique à visée pharmaceutique. La banque de données américaine nous permet en effet d'identifier tous les essais menés par une institution. Nous aurions ainsi pu ajouter, sans avoir aucun doute, tous les essais des compagnies que nous savions travailler directement et uniquement à l'élaboration de pharmacultures tels ProdiGene, SemBioSys ou Large Scale Biotechnology pour ne nommer que celles-ci. Cependant, à des fins de comparaisons statistiques avec les données du Canada et de l'Europe, nous n'avons inclus que les essais liés directement à la production de la molécule pharmaceutique.

Contrairement au Canada, les fichiers de l'APHIS ne donnent des informations que sur les soumissions d'essais en champs et non pas sur chacun des essais en champs. Une soumission peut ainsi porter sur des essais en champs qui auront lieu dans plusieurs États et chaque État américain peut avoir plusieurs sites d'essais. Afin d'identifier avec le plus de précision possible le nombre d'essais en champs, nous avons calculé chaque État mentionné dans la soumission comme étant un essai. Il est fort probable qu'il y ait également eu plusieurs sites d'essais dans un État mais nous n'avons aucun moyen d'accéder à ces informations. Cette façon de procéder a ajouté 55 essais en champs au total des 238 soumissions⁶³ d'essais en champs de pharmacultures.

Pour comparer ces données avec les données canadiennes identifiant l'année de culture en champs, nous avons retenu la date d'attribution ou de notification du permis⁶⁴. Étant donné le climat dans certaines régions des États-Unis, la période d'essais en champs ne se limite pas comme au Canada à l'été et peut avoir lieu en hiver et ainsi chevaucher deux années. Dans

⁶³ Depuis que l'interface du site internet du ISB a été changé en septembre 2010, certaines soumissions de la banque de données ont tout simplement disparu mais elles sont incluses dans nos statistiques puisque nous avons déjà collecté les données.

⁶⁴ Nous n'avons pas retenu la date de réception de la demande d'essai en champ car il y a des délais entre la demande et l'émission du permis, ce qui aurait pu modifier l'année de référence. Dans le cas des permis, il peut parfois y avoir un délai d'un an à un an et demi entre la réception de la demande et l'émission du permis. En ce qui concerne la notification, elle entre en vigueur presque immédiatement, soit de 1 à 3 mois, suite à la réception de la demande. Les délais associés à l'obtention d'un permis sont liés à l'évaluation de la demande (voir le chapitre V).

ces cas-là, nous les avons inclus dans l'année du début des essais en champs. Dans quatre cas, en 1994 et 1996, des permis ont été accordés pour des essais pluriannuels, nous avons donc compté chaque année comme étant un essai.

Somme toute, la banque de données américaine, en plus de fournir davantage d'informations que les documents du gouvernement canadien, facilite les recherches tout en permettant des recherches plus approfondies ainsi que le recoupement des données de différentes façons. Cela nous a permis à la fois d'identifier davantage d'essais en champs de pharmacultures, de vérifier les données et d'en apprendre un peu plus sur la nature de ces essais en champs. La base de données en tant que support pour les informations sur les essais en champs est donc très pratique par rapport aux documents publiés au Canada et en Europe. Cependant les documents européens, même s'il faut les chercher à travers tous les essais d'OGM, divulguent publiquement beaucoup plus d'informations sur les essais en champs expérimentaux de pharmacultures qu'en Amérique du Nord.

2.13.3 L'Europe plus transparente sur les essais d'OGM que l'Amérique du Nord

La Commission Européenne publie des informations sur les essais en champs expérimentaux d'OGM de ses pays membres depuis 1991 sous forme d'un document (de 1991 à 2008⁶⁵) et d'une base de données donnant accès depuis 2002 à une liste des notifications (European Commission, 2008, 2011). Le document de 2008 répertorie 2352 demandes d'essais dans 22 pays de l'Union Européenne depuis 1991. Nous y retrouvons une liste comprenant le nom et le nombre des OGM utilisés lors des essais, que cela soit des virus, des souris ou des végétaux, classés par pays d'essai. Ce document fournit donc pour chaque soumission d'essai en champs de végétaux transgéniques, le type de plante utilisée, les principaux traits transgéniques, le nom du promoteur et le pays d'essai.

La Commission Européenne a également mis en ligne sur son site internet du Joint Research Center-Institute for Health and Consumer Protection, un registre des notifications

⁶⁵ Cette liste sur les notifications d'essais d'OGM couvre la période allant du 21 octobre 1991 au 08 septembre 2008.

des essais en champs d'OGM à des fins expérimentales⁶⁶ qui couvre les essais en champs de ses pays membres depuis le 17 octobre 2002 (European Commission, 2011). Les soumissions d'essais répertoriées dans cette liste recourent pour les années de 2002 à 2008⁶⁷ ceux de la liste mentionnée précédemment mais en y ajoutant de nombreux détails. Outre le pays de l'essai, le nom du promoteur et la date de publication, on y retrouve un titre du projet assez explicite qui donne une certaine idée de l'objectif de l'essai expérimental et de la plante utilisée. Un résumé anglais de la notification est divulgué dans lequel sont mentionnés les années d'essais, leurs superficies, le lieu, les objectifs de l'essai, les méthodes utilisées pour la transformation génétique, les phénotypes exprimés, les sources et les fonctions du matériel génétique utilisé, un résumé des impacts potentiels de ces essais sur l'environnement, les mesures prises afin de gérer les risques environnementaux et enfin, un résumé de ce que cet essai peut apporter comme nouvelles données sur les impacts environnementaux et la santé humaine de cette dissémination d'OGM⁶⁸. L'accès aux résumés des notifications des essais expérimentaux a ainsi facilité l'identification des essais de pharmacultures.

Compte tenu du fait que les essais de pharmacultures sont assimilés aux autres OGM, il a donc fallu, pour réussir à identifier les soumissions relatives aux essais en champs de pharmacultures, passer en revue des milliers de notifications. Nous avons également recoupé les informations des deux documents afin de vérifier qu'il s'agissait bien, à chaque fois, d'un essai de pharmacultures. D'autre part, l'information sur les caractères transgéniques et les molécules produites était très spécifique (cytokines, lipase gastrique, albumine, etc.) exigeant une recherche approfondie sur plus de 48 molécules pour en vérifier la nature et déterminer s'il s'agissait ou non d'une molécule à usage pharmaceutique.

Tout comme aux États-Unis, les données fournies par la Commission Européenne portent sur une soumission et non pas sur un essai en champs spécifique. Ainsi, une

⁶⁶ http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx Dernière consultation le 23 mars 2011.

⁶⁷ Les dates exactes sont du 19 décembre 2002 au 8 septembre 2008.

⁶⁸ Dans certains cas, des rapports finaux d'essais sont disponibles mais il sont la plupart du temps rédigés dans la langue du pays où se sont tenus les essais. Cependant, aucun de ces rapports n'était lié à des essais en champs de pharmacultures.

soumission peut porter sur plusieurs essais en champs, dans divers lieux mais aussi sur plusieurs années. Le calcul du nombre d'essais en champs s'est fait en tenant compte du nombre d'années et de sites d'essais en champs prévus dans la soumission. Nous sommes ainsi passés de 38 soumissions à 53 essais en champs. En réalité, ce nombre doit être de loin supérieur car nous n'avions les détails des années et des lieux que pour 10 des 38 soumissions seulement, soit celles postérieures à l'automne 2002⁶⁹. Dans ces cas-là, nous avons compté la soumission comme étant un essai et pris la date de notification comme année de l'essai. C'est pourquoi les données concernant le nombre d'essais en champs effectué sont moins exactes que celles sur l'Amérique du Nord. Comme pour les États-Unis et pour les mêmes raisons de cohérence statistique, nous avons donc calculé le pourcentage des essais en champs avec le nombre de soumissions et non pas le nombre d'essais en champs que nous avons répertorié.

Dans le cas de la France, nous avons pu compléter les données de certains essais à partir de documents sur les essais en champs d'OGM fournis par le gouvernement français sur un site interministériel⁷⁰ (Gouvernement français, 2011). On y retrouve les essais en champs d'OGM pour lesquels il a été conclu, suite aux avis de la Commission du Génie Biomoléculaire, qu'ils ne représentaient aucun risque pour la santé publique et l'environnement. Bien que la période couverte par ce répertoire ne soit que de 2000 à 2007, nous y avons cependant retrouvé pour ces années-là, les essais en champs de pharmacultures inscrits dans les documents Européens mais avec plus de détails notamment sur le nombre de sites d'essais liés à une soumission et leurs emplacements. Des fiches d'informations sur les essais en champs destinées au public et élaborées par les promoteurs, sont également mises en ligne. Grâce à ces informations, nous avons répertoriés 29 essais en champs de pharmacultures de plus entre 2001 et 2008. Ceci est lié au fait que les soumissions de 2000 et 2005 de Meristem Therapeutics sont pluriannuelles, c'est-à-dire qu'elles ont lieu pendant

⁶⁹ En effet, compte tenu que nous n'avions pas accès aux résumés pour la période antérieure au 19 décembre 2002, nous n'avions aucun moyen de déterminer le nombre d'essais liés aux soumissions déposées entre 1991 et 2002.

⁷⁰ www.ogm.gouv.fr

quatre années consécutives et sur plusieurs sites. Ces informations n'étaient pas données dans les documents européens. C'est pourquoi il faut considérer qu'il y a eu beaucoup plus d'essais en Europe que ce que nous avons répertoriés.

Pour être en mesure de compléter les données recueillies par la Communauté Européenne, il aurait fallu pouvoir utiliser les statistiques sur les essais en champs d'OGM dans chaque pays de l'Union européenne, tâche beaucoup trop lourde, dépassant les objectifs de cette thèse. En effet, notre objectif initial n'était pas de faire une analyse exhaustive de tous les essais en champs de pharmacultures en Europe mais d'en cerner globalement l'ampleur comparativement à l'Amérique du Nord. Nous souhaitions également en esquisser les grandes lignes de développement car nous pensions qu'en raison des positions européennes sur les OGM, les essais expérimentaux y seraient beaucoup moins nombreux qu'en Amérique du Nord. Or, l'examen de ces essais s'est finalement avéré intéressant pour plusieurs raisons. Le nombre de ces essais de pharmacultures était finalement plus élevé que nous le pensions et depuis 2003, les informations sur la nature de ces essais contenues dans les soumissions sont beaucoup plus étayées que celles d'Amérique du Nord. Ainsi, on peut mieux saisir les méthodes de transgénèse végétale utilisées, les risques environnementaux considérés par les promoteurs et les mesures prises pour gérer les risques de pollution génétique. En dépit de l'absence de détails pour les soumissions des années antérieures à 2003, les données européennes collectées ont néanmoins contribué à tracer un portrait plus complet des essais en champs de pharmacultures.

2.13.4 Des données imparfaites soulignant l'absence de transparence et les secrets commerciaux

Les informations divulguées publiquement sur les essais en champs d'OGM varient donc grandement d'un pays à l'autre. Cependant, le Canada, les États-Unis et la Commission Européenne intègrent tous les essais de pharmacultures aux autres essais de cultures transgéniques et les informations données sont celles fournies par les promoteurs des essais en champs. Réussir à produire des données statistiques a donc requis un très long et très minutieux travail impliquant l'examen de diverses sources et un véritable travail de fouille

parmi des milliers de données afin de tracer un portrait global qui s'avère être, malgré toutes attentions, encore imparfait. Cependant, cela est extrêmement significatif en ce qui a trait au peu de transparence entourant le développement et l'expérimentation en plein champ des plantes transgéniques.

Le moins transparent est sans doute le Canada, très avare d'informations sur les essais en champs d'OGM, informations enfouies parmi celles des essais de VCN dans des documents publiés une fois l'an. Aux États-Unis, l'APHIS fournit des informations via une banque de données facilitant plusieurs combinaisons de recherche offrant dès lors diverses possibilités de résultats et de vérification bien qu'au cours des dernières années, les informations détaillées soient de plus en plus limitées à cause, notamment des secrets commerciaux. Néanmoins, les États-Unis divulguent plus d'informations que le Canada sur les essais en champs, notamment sur les phénotypes exprimés et les éventuelles évaluations environnementales réalisées, si elles sont disponibles (voir chapitre V).

En Amérique du Nord, la nature de ces essais en champs, tout comme l'endroit exact où ces essais de pharmacultures ont été réalisés reste un secret bien gardé. Quant à la Commission Européenne, les informations qu'elle publie sur les essais en champs depuis 2003, sont plus détaillées qu'en Amérique du Nord, notamment sur les lieux, la nature, les objectifs des essais en champs et les mesures prises par les promoteurs pour éviter la contamination environnementale. Soulignons que ces informations sur les impacts environnementaux prévus et la gestion des risques sont fournis à tous les gouvernements (voir chapitre V) mais ne sont publiées, en partie, que par la Commission Européenne.

Les variations observées dans les informations publiées au fil des années et selon les pays met en évidence que nous avons moins de données pour la période de 1990 à 2000, marquant les premières années des essais en champs de pharmacultures. Par conséquent, les statistiques ne sont pas parfaitement uniformes, ni d'une époque à l'autre, ni d'un pays à l'autre, ce qui rend difficile un travail de comparaison termes à termes. À titre d'exemple, la superficie des essais n'est pas divulguée systématiquement aux États-Unis alors que l'Europe ne le fait que depuis 2003.

La comparaison du nombre d'essais en champs entre le Canada, les États-Unis et l'Europe s'est également avérée difficile à réaliser. Le Canada est en effet le seul à fournir le nombre exact d'essais en champs alors que les États-Unis et l'Europe fournissent des renseignements sur le nombre de soumissions reçues qui couvrent souvent plusieurs essais, dans divers lieux et parfois même, en Europe, échelonnées sur plusieurs années, d'où une sous-estimation du nombre d'essais effectifs. D'autre part, le nombre élevé d'informations considérées comme des secrets commerciaux nous a certainement menée à sous-estimer le nombre d'essais de pharmacultures car il est possible que nous n'ayons pu identifier ces essais comme étant des essais de pharmacultures. Bref, le nombre réel d'essais en champs de pharmacultures est certainement beaucoup plus élevé que ce que nous avançons dans cette thèse.

La différence entre le nombre d'essais en champs de pharmacultures que nous présentons, comparativement à ceux de d'autres auteurs tient en outre à nos choix méthodologiques, à la période couverte et à l'analyse détaillée que nous avons réalisées des données canadiennes, américaines et européennes qui nous permettent d'ébaucher un portrait des pharmacultures beaucoup plus complet et nettement plus fiable, bien que sans doute encore sous-estimé. Ainsi, Smyth dans le cas du Canada reprend telles quelles les données fournies dans les documents sommaires des essais en champs de l'ACIA en plus d'inclure, par exemple en 2002, les essais de moléculture industrielle dans le nombre d'essais de pharmacultures (Smyth et al., 2004; Smyth, 2005). Dans le cas des données sur les essais en champs aux États-Unis, le travail de Freese couvrant la période de 1991 à 2002, inclus dans ses données les molécules industrielles et toutes les nouvelles protéines, ce qui augmente évidemment le nombre de soumissions. Il a également ajouté, par exemple, tous les essais de ProdiGene l'amenant ainsi à comptabiliser 315 essais en champs de moléculture aux États-Unis uniquement pour la période de 1991 à juin 2002 (Freese, 2002). Les données de Freese ont été reprises dans un rapport de la Commission Européenne sur les OGM, qui les a considérées comme autant d'essais en champs de pharmacultures (Lheureux et al., 2003: 86). Ces écarts d'estimations relèvent donc des méthodologies de recherche et de la définition même de moléculture incluant la production de molécule tant à usage pharmaceutique qu'industriel.

La nature des informations divulguées, le grand nombre d'informations « classées » comme secrets commerciaux ou les catégories très générales adoptées par les documents canadiens témoignent de l'importance du secret commercial et de l'absence de transparence viennent dans l'accessibilité publique aux données sur les essais en champs d'OGM, compromettant dès lors la connaissance du public sur ces expériences de diffusion d'organismes transgéniques à visées pharmaceutiques dans l'environnement.

Actuellement, aucun document, ni aucune donnée facilement accessible au public ne permettraient, par exemple, de mener une évaluation indépendante des demandes d'essais en champs ou d'amorcer une analyse des impacts environnementaux de ces essais. Les données recueillies sur les essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe et les efforts colossaux pour y arriver permettent donc d'affirmer que les gouvernements et particulièrement celui du Canada, n'ont guère atteint la transparence qu'ils prétendent.

Malgré les variations, en quantité et en qualité, des informations d'une source à l'autre, nous avons donc tenté de produire des statistiques sur les essais en champs de pharmacultures qui soient les plus exactes et significatives possibles. Cependant, avoir eu pour l'Amérique du Nord des informations similaires à celles fournies par la Communauté Européenne depuis 2003, nous aurions pu identifier beaucoup plus d'essais en champs liés au processus d'élaboration d'une plante transgénique à visée pharmaceutique et surtout, nous aurions pu avoir une meilleure idée de la nature de ces essais en champs de pharmacultures. Nous aurions également eu une meilleure connaissance de ce que les promoteurs considèrent comme étant les impacts environnementaux potentiels de leurs essais en champs, et des mesures prises pour tenter de diminuer la contamination environnementale. Les données produites sur les essais en champs expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe, sans être donc aussi précises, élaborées et complètes que nous aurions pu le souhaiter, surtout dans le cas du Canada, permettent cependant de cerner l'ampleur de ces essais à travers le temps, d'identifier les végétaux utilisés et les promoteurs qui les ont effectués. Nous verrons donc, dans le chapitre suivant, les résultats de cette recherche sur les essais expérimentaux en champs de pharmacultures.

CHAPITRE III

LES ESSAIS EN CHAMPS EXPÉRIMENTAUX DE PHARMACULTURES AU CANADA, AUX ÉTATS-UNIS ET EN EUROPE

Les expériences visant à élaborer des pharmacultures peuvent se faire dans divers lieux que cela soit dans des laboratoires, des serres ou des champs. Les résultats d'expériences rapportées dans la littérature avec ce type de plantes transgéniques proviennent donc d'expérimentations à la fois en milieu clos et dans l'environnement sans toutefois que l'on sache exactement la nature et l'ampleur des expérimentations qui sont réalisées dans les champs et donc de la dissémination des pharmacultures dans l'environnement. Nous verrons dans ce chapitre les résultats de notre recherche relative aux essais expérimentaux en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe. Nous comparons et analysons depuis les premiers essais de pharmacultures dans les années 90 jusqu'en 2010, plusieurs aspects de ces essais. Non seulement présentons-nous le nombre de ces essais, les végétaux utilisés, leur contenu génétique et les molécules pharmaceutiques produites mais également les lieux d'essais, leurs superficies ainsi que les promoteurs de ces expérimentations en plein champ.

3.1 Le nombre d'essais en champs expérimentaux de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe

Alors que les premiers essais en champs d'OGM ont eu lieu en 1988 au Canada, en 1985 aux États-Unis et en 1991 en Europe, les essais en champs de pharmacultures ont débutés à la fois en Amérique du Nord et en Europe dans les années 90. Comme cela a été le cas pour les essais d'OGM à visée agroalimentaire, les premiers essais de pharmacultures ont

eu lieu en 1991 aux États-Unis, suivis du Canada en 1994 et de l'Europe (France) en 1995. Il s'est tenu en Amérique du Nord et en Europe, entre 1991 et 2010, 445 essais en champs de pharmacultures (Tableau 3.1).

Tableau 3.1

Nombre d'essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe :
1991-2010

	Canada	États-Unis	Europe	Total
1991	0	1	0	1
1992	0	1	0	1
1993	0	0	0	0
1994	1	9	0	10
1995	2	20	2	24
1996	13	15	4	32
1997	5	17	12	34
1998	11	23	1	35
1999	8	36	6	50
2000	6	40	1	47
2001	3	43	4	50
2002	3	19	3	25
2003	4	6	4	14
2004	0	10	0	10
2005	1	15	7	23
2006	0	12	9	21
2007	1	9	9	19
2008	2	9	9	20
2009	0	6	5	11
2010	2	10	6	18
Totaux	62	301	82	445

Les États-Unis ont accueilli les premiers essais en champs de pharmacultures et c'est également le pays où il s'en est tenu le plus, soit presque quatre fois plus qu'en Europe et presque 5 fois plus qu'au Canada. Par contre, en pourcentage du nombre global d'essais en champs d'OGM, la différence entre les États-Unis, le Canada et l'Europe est moindre. Les permis accordés pour les essais en champs de pharmacultures aux États-Unis représentent en

effet 1.5%⁷¹ des permis d'essais en champs d'OGM, un pourcentage identique à celui de l'Europe⁷² alors qu'au Canada, les pharmacultures constituent 0.8% des essais en champs d'OGM. Des pourcentages qui cependant varient toutefois selon les années, ce nombre d'essais en champs de pharmacultures ayant grandement fluctué depuis les années 90 (Figure 3.1).

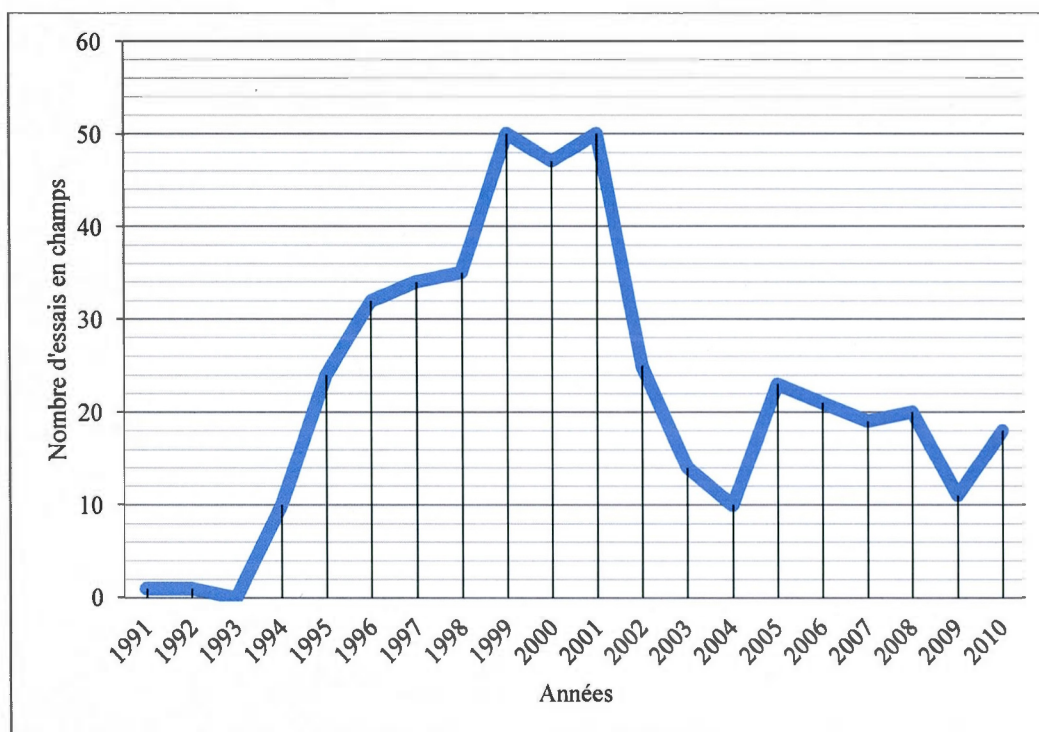


Figure 3.1 Essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe : 1991-2010

Ce graphique montre clairement qu'il y a donc eu en Amérique du nord et en Europe une croissance marquée des essais en champs de pharmacultures jusqu'en 2001, la période de

⁷¹ Rappelons que pour des raisons de cohérence statistique, le pourcentage des essais de pharmacultures pour les États-Unis et l'Europe a été établi à partir du nombre de soumissions et non pas du nombre d'essais en champs répertorié. Cela signifie donc que s'il avait été possible de le calculer à partir du nombre réel d'essais, ce pourcentage aurait probablement été plus élevé.

⁷² Nous avons été particulièrement surpris par ce pourcentage en Europe car nous avions assumé qu'en raison de la position européenne sur les OGM, les essais expérimentaux seraient beaucoup moins nombreux qu'en Amérique du Nord.

1999 à 2001 ayant marqué l'apogée du nombre d'essais avec en 1999 et 2001, 50 essais en champs, soit le maximum jamais atteint. Le nombre d'essais a par la suite fortement chuté jusqu'en 2004 pour augmenter de nouveau en 2005 et depuis, varie faiblement d'une année à l'autre avec comme exception une descente plus prononcée en 2009. Le nombre d'essais en champs de pharmacultures varie cependant grandement d'une année à l'autre et d'un pays à l'autre (Figure 3.2).

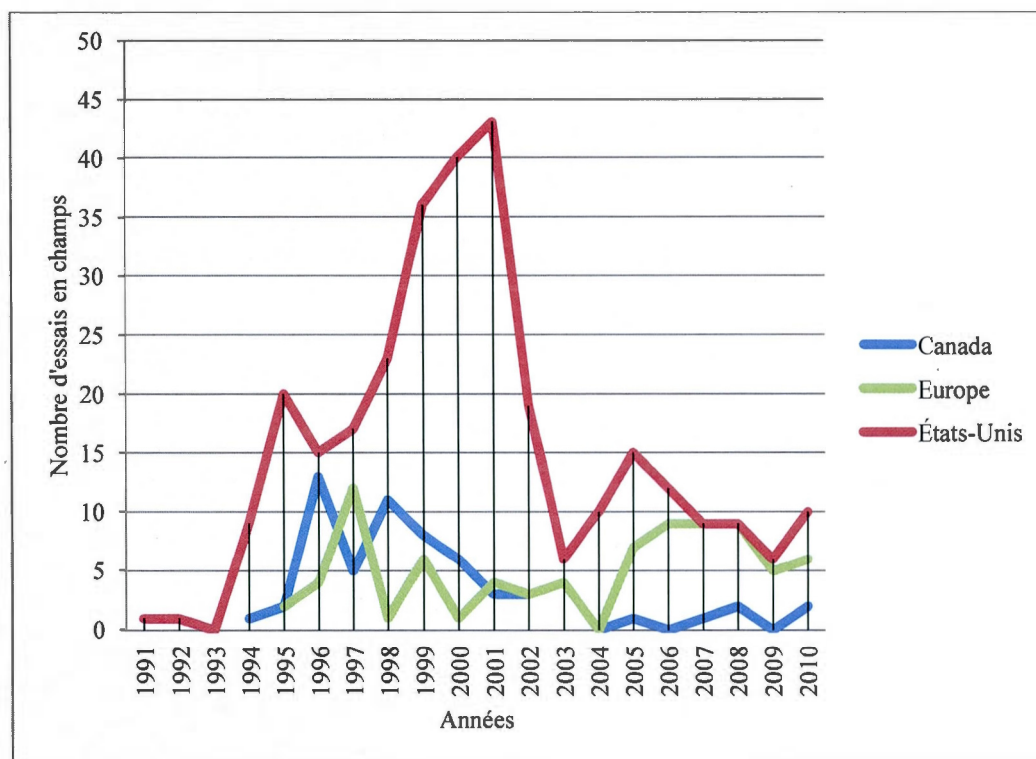


Figure 3.2 Variation du nombre d'essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe : 1991-2010

Bien qu'il y ait toujours eu davantage d'essais en champs de pharmacultures par année aux États-Unis qu'au Canada et en Europe, la plus forte vague des essais aux États-Unis s'est produite entre 1999 et 2001 ce qui influence donc directement la courbe de l'ensemble. Entre 1994 et 2010, le nombre d'essais en champs de pharmacultures par année n'a descendu en-dessous de la barre de neuf essais que deux fois aux États-Unis alors qu'au Canada et en Europe, elle constitue plutôt la norme. Au Canada, le nombre d'essais diminue constamment

depuis 1998 alors qu'aux États-Unis, après une croissance marquée du nombre d'essais jusqu'en 2001, celui-ci a chuté de façon importante en l'espace de 2 ans et depuis se maintient entre 5 et 15 essais par année. En Europe, le nombre d'essais a culminé en 1997 et depuis varie en dent de scie mais avec une augmentation depuis 2004 qui fait que le nombre d'essais effectué en Europe a presque rejoint celui des États-Unis.

3.2 Une prépondérance de végétaux agroalimentaires dans les champs de pharmacultures

Les espèces végétales transformées génétiquement afin de produire des molécules pharmaceutiques sont variées et peuvent autant être de la luzerne que de la mousse. Cependant, les végétaux utilisés dans les expérimentations en milieux clos et celles réalisées dans l'environnement ne sont pas nécessairement les mêmes. En Amérique du Nord et en Europe, 17 végétaux différents ont été cultivés expérimentalement en champs à des fins de pharmacultures entre 1991 et 2010 (Figure 3.3).

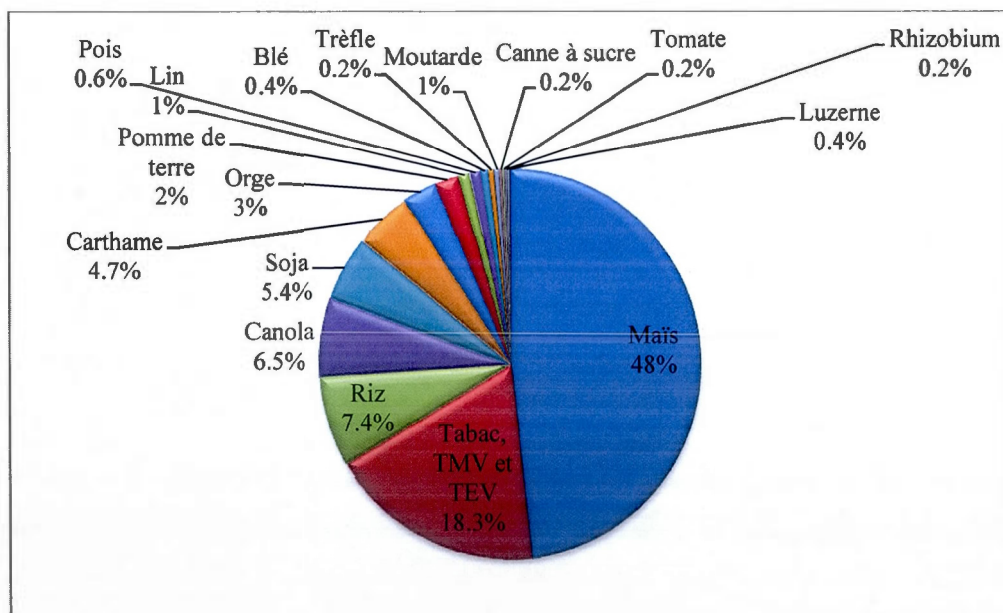


Figure 3.3 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe: 1991-2000

Nous observons une utilisation importante et dominante de végétaux figurant parmi les cultures alimentaires de base, soit le maïs (48%), le riz (7.4%), le canola (6.5%), le soja (5.4%), le carthame (4.7%), l'orge (3%) et les pommes de terre (2%). La seconde plante transgénique la plus fréquemment utilisée est le tabac (18.3%) qu'il soit transgénique ou modifié génétiquement au moyen du Tobacco Mosaic Virus (TMV) ou du Tobacco E. Virus (TEV)⁷³. Nous retrouvons également une utilisation sporadique d'autres végétaux dont plusieurs sont également à vocation alimentaire comme la moutarde, le lin, le blé, les pois, la luzerne, la canne à sucre, la tomate, le trèfle et le rhizobium. Les essais de pharmacultures ont ainsi été majoritairement effectués avec des végétaux agroalimentaires ayant ainsi pour conséquence d'augmenter encore davantage les risques de contamination des cultures et des aliments par ces essais expérimentaux.

Les pourcentages des végétaux utilisés dans ces essais indiquent que ces essais sont réalisés en ciblant seulement quelques végétaux. Les trois-quarts (74%) des essais en champs de pharmacultures ont en effet été effectués avec 3 végétaux soit le maïs, le tabac et le riz (Figure 3.4).

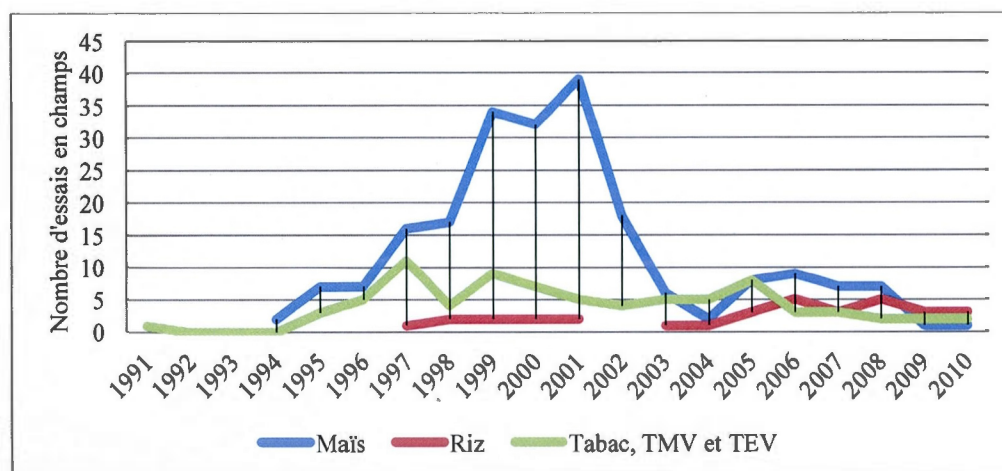


Figure 3.4 Les trois principaux végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures au Canada, aux États-Unis et en Europe : 1991-2010

⁷³ Le TMV et le TEV sont modifiés génétiquement et contaminent ensuite le tabac afin de lui faire produire des molécules pharmaceutiques.

Le premier essai en champs de pharmacultures avec du tabac (TMV) a été réalisé en 1991 aux États-Unis. Ayant fait l'objet d'essais à la fois aux États-Unis, au Canada et en Europe, le nombre d'essais avec du tabac⁷⁴ n'a jamais dépassé 10 par année et son utilisation est restée plus ou moins régulière au cours des années bien qu'elle ait diminué depuis 2006. Les essais avec du tabac sont le fait de diverses compagnies en Amérique du Nord et en Europe. Bien que le tabac contienne plus de 4000 composés incluant la nicotine (Freese, 2002: 17), les promoteurs utilisant le tabac affirment que cette plante possède l'avantage de ne pas être agroalimentaire. On ne peut que s'interroger d'une part sur la synergie de ces milliers de composés avec la molécule pharmaceutique et d'autre part, sur le processus de purification qui devrait normalement enlever ces milliers de composés. Cela remet sérieusement en cause l'exigence de pureté des molécules pharmaceutiques.

Contrairement au tabac, le maïs est à la fois une importante culture agroalimentaire tant pour les humains que pour les animaux. Bien qu'il n'y ait pas eu d'essais en champs de pharmacultures avec du maïs au Canada, ce végétal a été utilisé, depuis 1994, dans la moitié (48%) des essais en champs sur les continents nord-américain et européen, avec une hausse jusqu'en 2001, moment où le nombre d'essais a atteint un sommet de 39 essais pour enregistrer ensuite une baisse sur trois années consécutives, liée notamment à l'arrêt des essais de ProdiGene et de Monsanto aux États-Unis. Par la suite, on enregistre seulement 2 essais en 2004 suivis d'une légère hausse jusqu'en 2008 pour retomber à un par an en 2009 et 2010.

Plus tardifs que les essais avec le tabac et le maïs, les premiers essais en champs avec du riz datent de 1997 et se limitent aux États-Unis. Bien qu'il y ait eu moins d'essais avec le riz qu'avec le tabac jusqu'en 2005, leur nombre a eu tendance à augmenter légèrement même s'il n'y a jamais eu plus que 5 essais par année et bien que les essais avec du riz aient dépassé ceux du maïs et du tabac en 2009 et 2010.

⁷⁴ Lorsque nous mentionnons les essais avec du tabac, cela inclut également ceux ayant utilisés le virus de la mosaïque du tabac (TMV) et le virus de la gravure du tabac (TEV) comme vecteurs de transformation.

L'utilisation de certains végétaux est plus récente comme c'est le cas de l'orge qui date des années 2000 et celui de la pomme de terre qui date de 2006 (Figure 3.5).

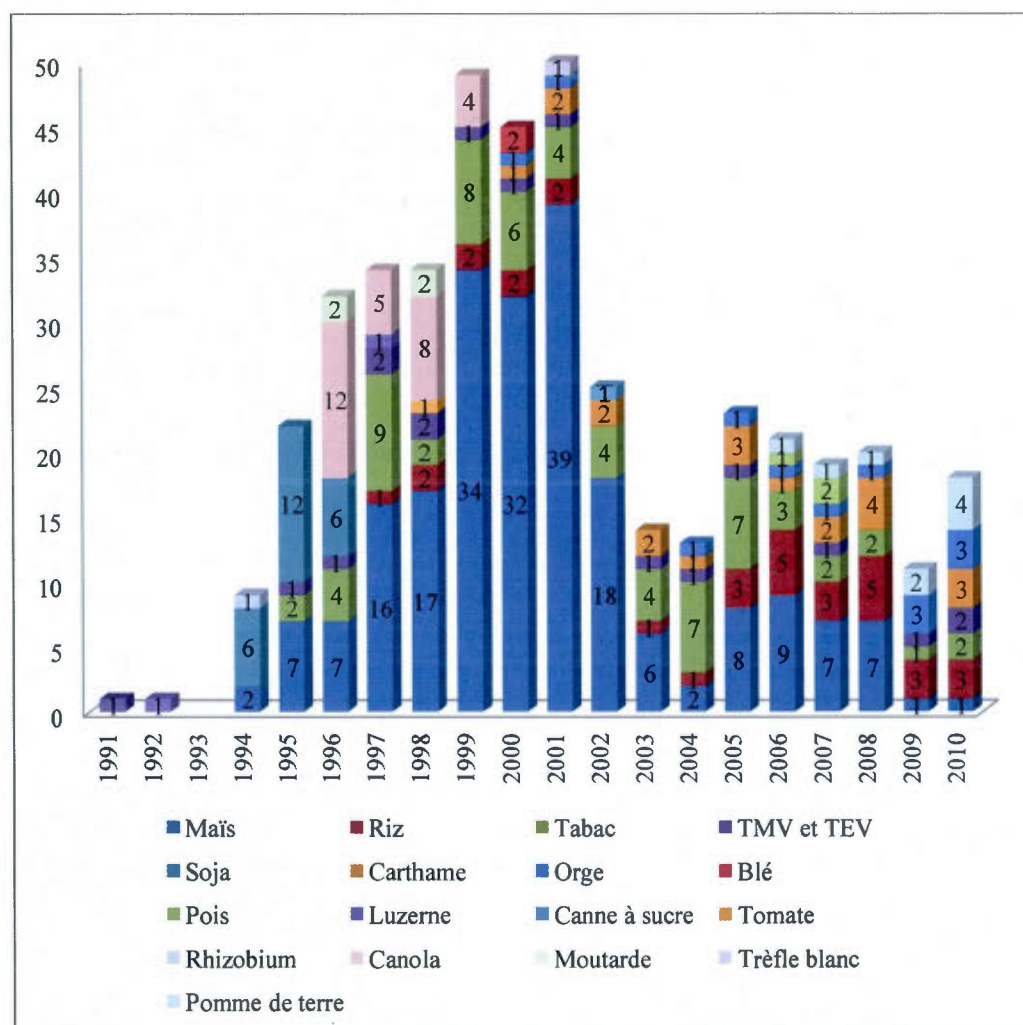


Figure 3.5 Végétaux utilisés dans les essais en champs de pharmacultures au Canada*, aux États-Unis et en Europe: 1991-2010

*Les données canadiennes pour les années 1994 et 1995 ne sont pas disponibles

Certains végétaux ont été utilisés pendant quelques temps puis abandonnés. Absent des États-Unis, le canola a été complètement abandonné dans les essais en champs de pharmacultures en Europe et au Canada depuis la fin des années 1990. Parmi tous les essais,

certaines végétaux n'ont été utilisés que pour un seul essai comme c'est le cas par exemple de la tomate, de la canne à sucre, du trèfle et du rhizobium⁷⁵. Alors qu'au début des années 1990, seulement 3 ou 4 végétaux différents étaient utilisés dans les essais expérimentaux, dès 1996 ce nombre a doublé.

Nous retrouvons donc dans les essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe, une utilisation importante et dominante de végétaux figurant parmi les cultures alimentaires de base, comme le maïs, le canola, le riz, le soja, la pomme de terre ou l'orge. Nous observons également une utilisation sporadique d'autres végétaux alimentaires comme le blé, les pois, la luzerne, la canne à sucre, la tomate ou la moutarde alors que le tabac et le carthame connaissent une utilisation importante et continue.

Bien que certains promoteurs choisissent d'effectuer leurs essais dans un lieu où il n'y a pas d'espèces apparentées à la plante transgénique dans la flore locale comme par exemple, l'orge en Islande ou encore dans un lieu isolé comme sur une île, pour tenter d'amoindrir les impacts environnementaux de leurs essais, nous verrons qu'en général, ce genre de considérations ne s'applique pas. De nombreux essais ont eu lieu en effet dans des endroits de culture à grande échelle avec la même plante que la plante transgénique étudiée.

La prépondérance de végétaux agroalimentaires dans ces essais s'avère extrêmement problématique. Elle accroît en effet considérablement les probabilités de contamination de la chaîne alimentaire par des molécules pharmaceutiques dans un contexte où il ne suffit parfois que de quelques essais expérimentaux pour enclencher une pollution génétique et pharmaceutique dont l'ampleur pourrait s'avérer importante, comme on l'a vu au chapitre I avec le cas du Triffid et le cas du riz LL601 de Bayer CropScience que nous évoquerons dans la section 5.10.1. Or, le choix de transformer génétiquement une espèce végétale en particulier est lié à des facteurs de divers ordres, que nous verrons au cours de cette thèse, qu'ils soient techniques, économiques ou réglementaires. La variation dans l'utilisation des

⁷⁵ L'APHIS ne fournit pas le nom du végétal utilisé dans cet essai mais celui du rhizobium qui est une bactérie associée aux racines ayant été utilisée afin d'effectuer la transformation génétique de la plante.

végétaux dans le temps et entre les pays est également étroitement liée aux promoteurs effectuant les essais et au contexte de la R-D, tout comme le sont d'ailleurs les variations du nombre d'essais réalisés par année.

3.3 Les hauts et les bas des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe, un reflet de la R-D

Les variations du nombre d'essais en champs au cours des années reflètent l'état de la recherche et du développement (R-D). Certains promoteurs choisissent d'effectuer des essais en champs très tôt dans le processus de R-D car l'expérimentation en champs leur revient généralement moins chère que celle en laboratoires ou en serres mais aussi parce que la culture de certains végétaux s'y prête mieux. Ainsi, la culture du maïs, utilisé dans près de la moitié des essais, est très coûteuse et peu rentable en milieu fermé, ce qui va, en outre à l'encontre des objectifs des pharmacultures visant à augmenter le rendement de la production de molécules tout en diminuant leurs coûts de production. Dans ces cas-là, les essais en champs constituent des étapes en amont du processus de R-D tels l'incorporation des gènes transgéniques dans la plante, l'évaluation de la stabilité du gène, l'évaluation et la sélection des lignées transgéniques, la détermination du niveau d'expression de la molécule pharmaceutique, la production de graines dans la nouvelle plante transgénique, etc.

Pour d'autres promoteurs, menant en grande partie leur recherche en milieu clos, les essais en champs constituent une étape de la R-D visant à évaluer le développement et la quantité de molécules pharmaceutiques de la plante transgénique en milieu naturel et/ou de produire une grande quantité de molécules pharmaceutiques à des fins d'analyse et/ou d'essais cliniques. Plusieurs essais en champs font donc suite à des essais en serres ou en chambres phytotroniques afin de déterminer si la croissance de la plante transgénique et son développement seront les mêmes dans les champs et si notamment, elle produira les mêmes quantités de molécules pharmaceutiques. Pour qu'une pharmaculture soit rentable, il faut en effet que le niveau d'expression de la molécule transgénique dans la plante soit élevé. Outre l'évaluation de la plante transgénique en milieu naturel, ces essais selon leurs promoteurs, sont également nécessaires afin de cultiver un plus grand nombre de plantes transgéniques et

de pouvoir extraire suffisamment de molécules afin d'effectuer des recherches⁷⁶, des tests pharmacologiques et toxicologiques, des essais cliniques ou d'évaluer l'équivalence en substance⁷⁷ et même parfois mais rarement, de réaliser en même temps des études sur les impacts environnementaux de ces cultures transgéniques.

Les résumés des soumissions des demandes d'essais en Europe montrent, qu'en réalité, aucun de ces essais n'a comme objectif d'évaluer les impacts environnementaux et sanitaires. À moins que l'on ne considère, à l'instar des promoteurs, que l'évaluation de l'expression du transgène, de l'équivalence substantielle ou de la ségrégation visuelle des grains (les grains transgéniques ont une coloration distincte) à des fins éventuelles de traçabilité ne permette d'obtenir de nouvelles données sur les impacts environnementaux et sanitaires des pharmacultures. En fait, lors des essais expérimentaux en champs, c'est plutôt l'influence *de* l'environnement *sur* l'expression des transgènes, soit le niveau de production de la molécule qui est évalué. En effet, certains promoteurs soulignent qu'ils obtiennent un meilleur rendement avec les essais en milieux clos à cause de l'impact majeur des conditions environnementales sur la croissance de la plante transgénique, sa stabilité et l'expression de la molécule transgénique.

En Europe, les soumissions d'essais en champs sont souvent des programmes pluriannuels s'étendant sur une période de 2, 3, 4 voire même 9 ans (Hongrie) ce qui a pour conséquence de stabiliser le nombre d'essais en champs pendant quelques années comme on l'observe depuis 2005. La compagnie Meristem Therapeutics, qui conduit des essais en champs depuis 1999, a ainsi terminé des essais pluriannuels (2005-2008) de maïs transgénique visant à récolter suffisamment de molécules, une lipase gastrique de chien, pour effectuer des essais cliniques. Depuis l'arrêt des essais de Meristem, le nombre d'essais en champs en France a donc chuté.

⁷⁶ Par exemple, les essais en France de la compagnie Librophyt vise à recueillir suffisamment de Taxoïde A de tabac transgénique afin notamment de « [...] créer des dérivés par hémisynthèse pour la recherche de nouveaux candidats médicaments. » (Librophyt, 2006).

⁷⁷ Nous reviendrons sur ce concept d'équivalence en substance dans les chapitres suivants.

Aux États-Unis, les nombres élevés d'essais en champs effectués entre 1999 et 2001 sont directement liés aux essais menés par ProdiGene (73) et Monsanto (17) qui, au cours de ces trois années, ont menés à eux seuls 90 des 119 essais en champs de pharmacultures. Le nombre d'essais en champs aux États-Unis a donc chuté lorsque ProdiGene a arrêté ses essais suite aux accidents de contamination de 2002 et que Monsanto a fermé sa division de recherches sur les pharmacultures en 2004.

La variation du nombre d'essais peut donc également signifier que le promoteur a abandonné la recherche ou a fait faillite, que les subventions de recherche sont épuisées, que la R-D arrive à son terme ou que les résultats de recherche ont été vendus à une autre entreprise qui en assurera les essais cliniques, la production et la commercialisation⁷⁸. C'est en effet le modèle de développement dominant dans ce secteur des biopharmaceutiques. De petites entreprises ou des laboratoires de recherches publiques effectuent la recherche et une fois la plante transgénique développée, les résultats de la recherche sont vendus à d'importantes compagnies pharmaceutiques ou biotechnologiques qui s'occuperont des essais cliniques et de la commercialisation du biopharmaceutique⁷⁹. D'autre part, le financement de la recherche dans ces petites entreprises et laboratoires publics est souvent précaire⁸⁰ d'où notamment la recherche active de partenariats, constituant au Canada une des conditions requises depuis les années 90 pour obtenir du financement gouvernemental. Cette instabilité financière combinée au modèle de R-D expliquent que les recherches peuvent être interrompues à tout moment. Cela explique également les nombreuses acquisitions et ventes

⁷⁸ Un rapport statistique de l'OCDE sur les biotechnologies soulignait que sur les 138 biothérapies ayant été commercialisées entre 1989 et 2009, seulement 15.2% ont été développées par les multinationales pharmaceutiques. De plus, 40.6% des biothérapies appartiennent à une entreprise ne les ayant pas développées (VanBeuzekom et Arundel, 2009 : 84).

⁷⁹ Lors d'un congrès international, nous nous sommes présentée au directeur d'une multinationale en biotechnologie comme étant de l'Université du Québec à Montréal pour lui demander si sa compagnie s'intéressait au développement des pharmacultures. Dans un quiproquo illustrant éloquemment cette façon de procéder, il nous a répondu de revenir le voir lorsque nous aurions une plante transgénique stable, brevetée et proche de l'étape de la commercialisation.

⁸⁰ Le directeur du financement des entreprises d'une grande institution financière au Québec nous confiait que par exemple, la compagnie Medicago, avant d'être achetée par Mitsubishi Tanabe Pharma, a eu parfois des années plus difficiles.

entre compagnies ou entre entreprises et laboratoires, conduisant à une appropriation et à une concentration des résultats de recherches entre les mains de quelques firmes multinationales.

La diminution du nombre d'essais en champs depuis les dernières années ne signifie donc pas nécessairement l'abandon de la R-D dans ce secteur, mais elle peut signifier l'aboutissement de la recherche ou même le transfert des essais dans un autre endroit comme en Amérique du Sud et notamment en Argentine et au Chili qui en termes réglementaires sont très laxistes en comparaison de l'Europe et de l'Amérique du Nord. Certaines compagnies ne réalisent d'ailleurs pas leurs essais en champs dans leurs propres pays. Maltagen, une compagnie allemande, affirme avoir mené plusieurs essais en champs avec de l'orge transgénique, alors que leurs essais ne sont pas répertoriés dans les documents de la Commission Européenne. C'est donc dire que Maltagen a probablement réalisé ses essais en champs de pharmacultures dans un autre pays. Un fonctionnaire travaillant pour le programme fédéral canadien d'aide aux entreprises nous a également confié que plusieurs entreprises avaient décidées de mener leurs essais en champs dans un pays étranger. La compagnie canadienne SemBiosys, limitée dans la superficie de ses essais en champs par la réglementation au Canada, a ainsi décidé de mener des essais en champs aux États-Unis et au Chili, en plus de ceux réalisés au Canada. Dans une certaine mesure, le contexte réglementaire influence le nombre d'essais en champs et peut même être un facteur dissuasif. Le directeur des affaires réglementaires de SemBiosys, Rick Keon, outré par le refus de l'ACIA d'autoriser l'importation de 200 tonnes de graines transgéniques provenant de leurs essais en champs effectués au Chili, accusait d'ailleurs le gouvernement canadien de vouloir garder les pharmacultures au stade expérimental (Ottawa Citizen, 2007).

Le grand nombre d'essais en champs réalisé jusqu'au début des années 2000 correspond à l'époque où les agences fédérales d'évaluation en Amérique du Nord traitaient les pharmacultures comme tous les autres essais d'OGM. La chute du nombre d'essais à partir de 2001 pourrait laisser croire à un certain « réveil » des organismes fédéraux en Amérique du Nord suite aux incidents de contaminations aux États-Unis, reconnaissant alors que les pharmacultures posent davantage de risques que les autres types d'OGM. C'est du moins ce que les discours officiels ont suggéré et cela a amené certains changements mineurs au niveau de l'encadrement des essais en champs (chapitre IV et V). Cependant, nous verrons

dans les chapitres suivants que la réglementation n'est pas un facteur ayant influencé la diminution du nombre d'essais en champs étant donné la nature de l'évaluation et de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord.

Les 445 essais en champs de pharmacultures ont été réalisés par un groupe de 41 promoteurs privés et publics, mais en réalité et comme nous le verrons dans les pages suivantes, la majorité des essais relèvent en fait d'une poignée de promoteurs. La nature et l'ampleur de ces essais en champs expérimentaux varient grandement depuis leurs débuts entre le Canada, les États-Unis et l'Europe, nous en verrons donc maintenant les détails.

3.4 Canola et recherches publiques dans l'ouest canadien

Le gouvernement canadien a autorisé les premiers essais expérimentaux en champs de pharmacultures sur son sol en 1994, soit 6 ans après les premiers essais d'OGM en 1988. Entre 1994 et 2010, 62 essais de pharmacultures y ont été effectués ce qui représente 0.8% des essais en champs d'OGM ayant eu lieu au cours de cette période au Canada (Figure 3.6). Alors que ce pourcentage a toujours oscillé aux alentours de 1%, il diminue constamment depuis 2003, non seulement à cause de la diminution du nombre d'essais de pharmacultures mais également à cause de l'augmentation constante du nombre total d'essais en champs de végétaux à caractères nouveaux (VCN) à chaque année⁸¹.

⁸¹ Le nombre d'essais en champs d'OGM au Canada a notamment doublé en 2009, passant de 420 essais en 2008 à 818 en 2009, un nombre qui s'est maintenu à 797 en 2010.

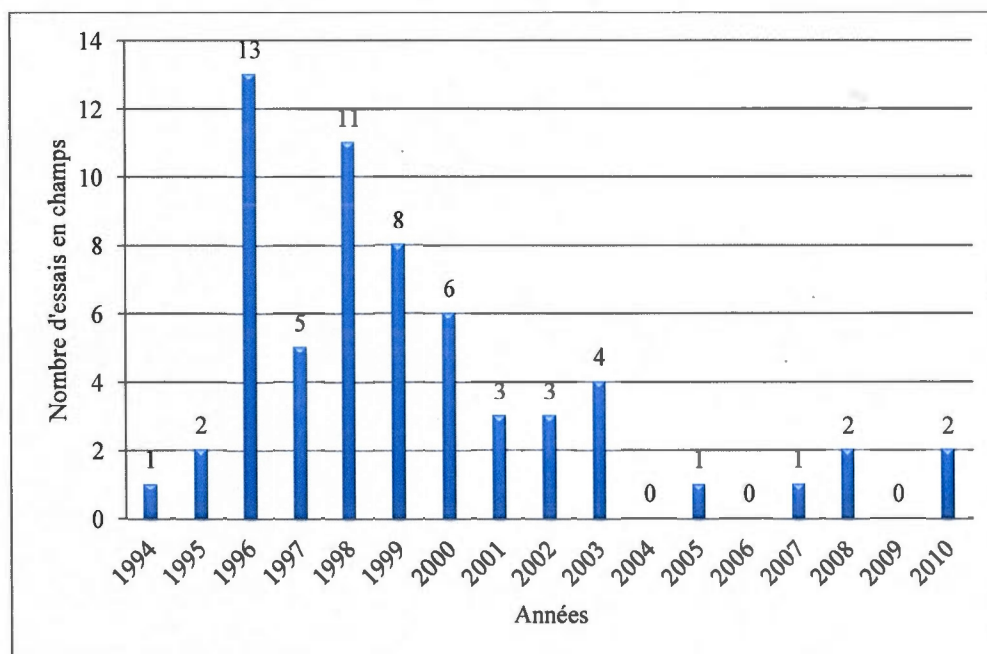


Figure 3.6 Essais en champs de pharmacultures au Canada: 1994-2010

La majorité des essais au Canada ont eu lieu dans la deuxième partie des années 90, soit en fait deux ans après les premières expérimentations en champs en 1994. Presque les trois-quarts des essais en champs de pharmacultures (43) ont en effet pris place entre 1996 et 2000. Le nombre maximum d'essais réalisé en une année a été de 13 en 1996 et depuis cette année-là, le nombre diminue constamment. Il ne s'effectue d'ailleurs plus qu'un à deux essais par année depuis 2005 et il n'y en a eu aucun en 2004, 2006 et 2009.

Entre 1998⁸² et 2010, la majorité (78%) de ces essais en champs ont eu lieu dans l'Ouest Canadien et plus précisément en Alberta (37%), en Colombie-Britannique (32%), en Saskatchewan (5%) et au Manitoba (5%) (Figure 3.7). Dans l'est du pays, 19 % des essais en champs ont lieu en Ontario et seulement 2 % au Québec (Figure 3.7).

⁸² Les données détaillées pour les années antérieures à 1998 ne sont pas disponibles, les provinces et les promoteurs des 21 essais menés entre 1994 et 1997 ne sont donc pas connus.

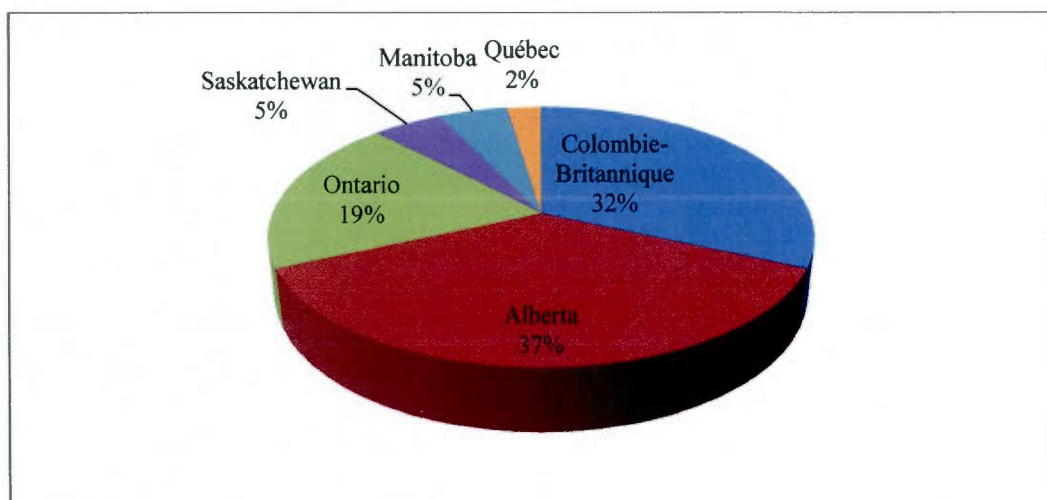


Figure 3.7 Essais en champs de pharmacultures au Canada par province: 1998-2010

Depuis 1996⁸³, les essais en champs de pharmacultures au Canada ont été réalisés avec 8 végétaux différents, soit le canola (46%), le tabac (20%), le carthame (17%), le lin (7%), la moutarde blanche (3%), la moutarde d'Éthiopie (3%), le trèfle blanc (1.7%) et la luzerne (1.7%) (Figure 3.8).

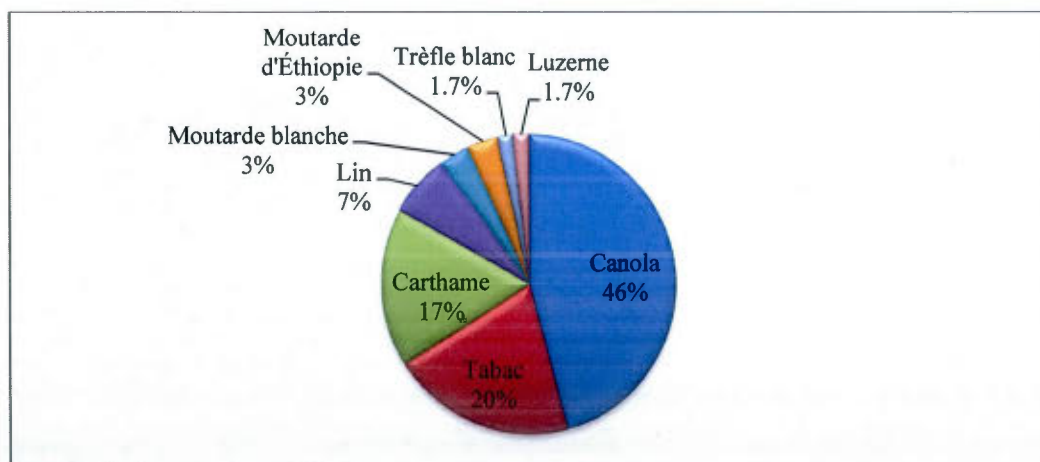


Figure 3.8 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures au Canada : 1996-2010

⁸³ L'information concernant les végétaux utilisés lors des essais en champs de 1994 et 1995 n'est pas disponible.

C'est essentiellement le canola, le tabac et le carthame qui ont été utilisés, ces 3 végétaux constituent à eux seuls 83% des essais en champs de pharmacultures. Presque la moitié (46%) de ces essais en champs au Canada ont été réalisés avec du canola⁸⁴ qui, pollinisé par les insectes, se reproduisant facilement et se croisant aisément avec les espèces sauvages, n'est en général pas considéré comme une « bonne » plante pour produire des biopharmaceutiques (Société royale du Canada, 2001).

Les recherches en biotechnologie agricole au Canada se sont développées et concentrées sur le canola dès la fin des années 70. Le canola a en effet été dans la mire des laboratoires de biotechnologie au Canada dès le début. Les gouvernements du Canada, de l'Alberta et de la Saskatchewan ainsi que l'industrie ont ainsi accordé 5 millions de dollars en 1977, à la Protein Oil Starch Pilot Plant Corporation située sur le campus de l'Université de la Saskatchewan pour mener des recherches sur le canola. La ville de Saskatoon est par la suite devenue, durant les années 80, le centre de recherche en biotechnologie sur le canola avec un centre de recherche d'Agriculture Canada, la création d'«Innovation Place», un «parc» de recherche sur le campus de l'Université de la Saskatchewan⁸⁵ et des investissements de plus de 700 millions afin d'attirer les compagnies biotechnologiques (Kuyek, 2002: 20-21).

Cette recherche biotechnologique sur le canola qui était loin d'être exclusive à la Saskatchewan explique donc en partie la place de ce végétal dans les essais en champs de pharmacultures et plus largement, dans les essais en champs d'OGM agricoles. Le canola s'avère être aussi une importante culture agroalimentaire au Canada à la fois en termes économiques et de superficies. Le Canada était en effet, en 2006, le deuxième plus grand producteur de canola/colza au monde après la Chine. Cette culture est même devenue la plus rentable au Canada en 2005 (Casséus, 2009: 6). C'est peut-être ce qui explique en grande

⁸⁴ Le canola est une variété du colza dont le terme, une abréviation de « Canadian oil », est une marque de commerce homologuée par le Conseil canadien du canola afin de différencier la plante et ses dérivés du colza traditionnel. Le canola a été mis au point au moyen de croisements traditionnels dans les années 1960 et 1970 par des phytogénéticiens en Saskatchewan et au Manitoba. Ces croisements visaient à réduire les quantités de composés (l'acide érucique et l'acide gadoléique) empêchant l'huile de colza d'être comestible (Casséus, 2009).

⁸⁵ <http://www.innovationplace.com/innovation-place.php>

partie que l'utilisation de cette plante dans les essais en champs expérimentaux de pharmacultures n'ait duré que quelques années pour se terminer en 1999 (Figure 3.9).

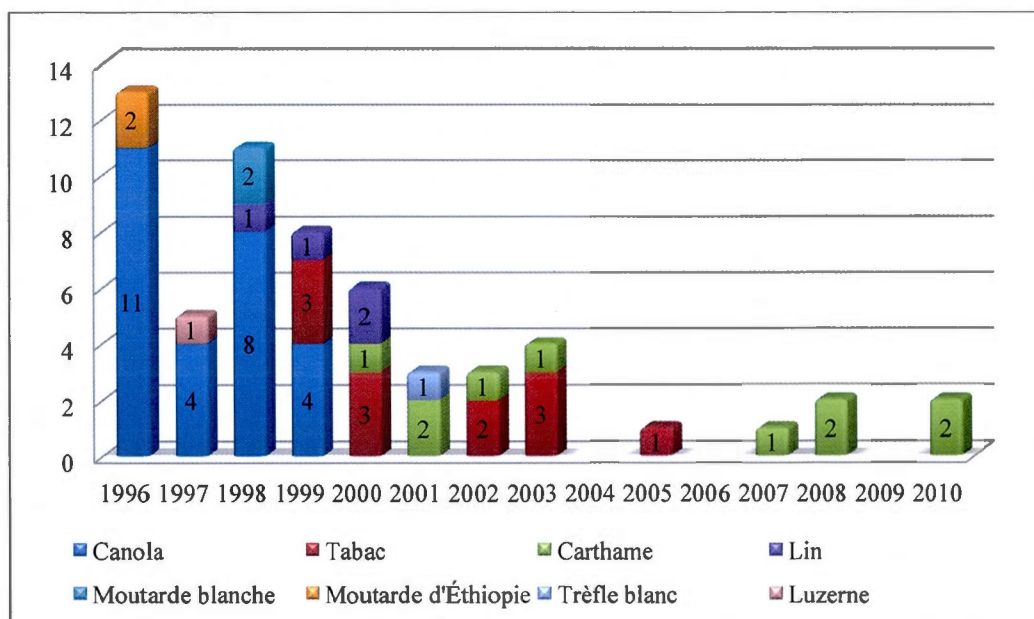


Figure 3.9 Répartition par année des espèces végétales utilisées au Canada lors des essais en champs de pharmacultures: 1996*-2010

* L'information concernant les végétaux utilisés lors des essais en champs de 1994 et 1995 n'est pas disponible.

Les essais avec le tabac, le deuxième végétal le plus utilisé, ont commencé en 1999 pour se terminer en 2005 et le carthame, utilisé depuis l'an 2000, reste l'unique végétal GM à des fins de pharmacultures en essais en champs depuis 2007. En effet, depuis 2002, les essais en champs n'ont utilisé que ces deux végétaux et les expérimentations avec le lin, la moutarde blanche, la moutarde d'Éthiopie, la luzerne et le trèfle blanc ont tous pris place exclusivement avant 2002.

Ces essais expérimentaux ont donc été réalisés avec des végétaux qui figurent parmi les cultures importantes au plan économique au Canada comme le canola cultivé en Alberta, au Manitoba, en Saskatchewan et en Ontario. Le carthame, la moutarde et le lin sont également cultivés dans ces mêmes provinces de l'Ouest. Il s'avère donc très problématique

que la plupart des essais en champs de pharmacultures aient lieu dans les provinces canadiennes productrices de ces cultures et avec, de surcroît, dans presque la moitié des cas, du canola. Cela augmente pourtant considérablement les risques de contamination des sources agroalimentaires. Or, pour comprendre pourquoi ces essais expérimentaux avec du canola et du carthame ont principalement été effectués dans ces provinces, il faut regarder du côté des promoteurs de ces essais (Figure 3.10).

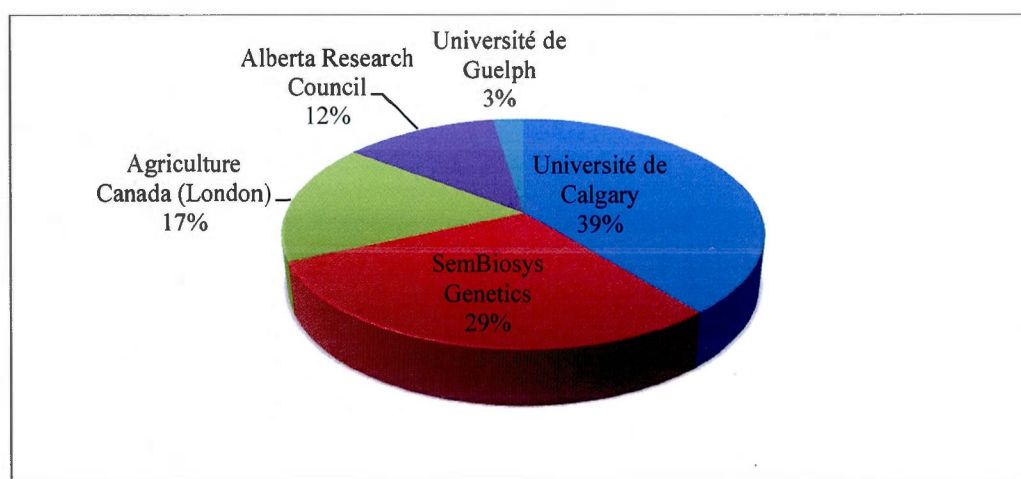


Figure 3.10 Promoteurs des essais en de pharmacultures au Canada : 1998-2010

Les essais en champs de pharmacultures ont été menés entre 1998⁸⁶ et 2010 par seulement cinq organisations publiques et privées: l'Université de Calgary (39%), SemBiosys Genetics Inc. (29%), Agriculture Canada (London) (17 %), l'Alberta Research Council (12%) et l'Université de Guelph (3%). Les lieux d'essais sont liés dans certaine mesure à l'emplacement géographique des promoteurs, l'Université de Calgary, l'Alberta Research Council et SemBiosys Genetics Inc. étant basés en Alberta alors que le centre de recherche d'Agriculture Canada de London et l'Université de Guelph sont situés en Ontario. Ainsi, Agriculture Canada a réalisé ses essais avec du tabac en Ontario tout comme l'Université de Guelph avec le trèfle blanc. L'Alberta Research Council a aussi réalisé tous ses essais avec du tabac dans sa province, en Alberta. Les deux autres promoteurs ont par contre effectué

⁸⁶ Les données détaillées pour les années antérieures à 1998 ne sont pas disponibles ce qui signifie que nous ne connaissons pas les responsables des 21 essais menés entre 1994 et 1997.

leurs essais dans plusieurs endroits. Outre ses essais réalisés aux États-Unis et au Chili, la compagnie SemBioSys Genetics a réalisé tous ses essais avec du carthame en Alberta et ses 2 essais avec du lin au Manitoba (2000). L'Université de Calgary a quant à elle réalisé des essais un peu partout, avec du canola en Colombie-Britannique, en Saskatchewan et au Québec et avec de la moutarde blanche et du lin en Colombie-Britannique.

Ainsi, non seulement les promoteurs sont-ils peu nombreux mais de plus, ce sont en majorité (80%) des organismes de recherches publics qui sont les promoteurs des essais en champs de pharmacultures au Canada (Tableau 3.2).

Tableau 3.2

Répartition des promoteurs des essais en champs de pharmacultures par secteur privé et public : Canada, États-Unis et Europe

	Promoteurs du secteur privé	% des essais de pharmacultures	Promoteurs du secteur public	% des essais de pharmacultures
Canada 1998*-2010	20%	29%	80%	71%
États-Unis 1991-2010	83%	94.7%	17%	5.3%
Europe 1995-2010	90%	89%	10%	11%

*Les données détaillées pour les années antérieures à 1998 ne sont pas disponibles au Canada ce qui signifie que nous ne connaissons pas les promoteurs des 21 essais en champs menés entre 1994 et 1997.

La recherche publique est responsable de presque des trois-quarts (71%) des essais en champs de pharmacultures au Canada réalisés entre 1998 et 2010 et probablement même avant⁸⁷. Contrairement aux États-Unis et à l'Europe, les fonds publics canadiens ont subventionné l'essentiel des essais en champs de pharmacultures. En fait, nous pourrions même dire que les fonds publics ont pratiquement financé presque tous les essais en champs

⁸⁷ Nous risquerions peu de nous tromper en affirmant qu'entre 1994 et 1997, c'est également la recherche publique qui a tenu les essais de pharmacultures car ce sont principalement des essais de canola qui ont été réalisés en 1996 et 1997 et l'Université de Calgary semble avoir été la seule à utiliser le canola.

de pharmacultures au Canada puisque la compagnie SemBioSys Genetics a été créée afin de commercialiser les recherches effectuées à l'Université de Calgary.

Un rapport d'Industrie Canada sur l'industrie biopharmaceutique canadienne soulignait d'ailleurs que la quantité de travaux en R-D effectuée dans le secteur universitaire était parmi les plus élevées de toutes les régions comparées (États-Unis, Union Européenne, Japon) et représentaient même le double de la moyenne de l'OCDE. Ainsi, le Canada compte beaucoup plus sur les universités pour mener des activités de recherche et d'innovation (36%) que c'est le cas aux États-Unis (17 %) et dans l'Union européenne (22 %) (Industrie Canada, 2006: 52-53).

En fait, les universités canadiennes et le financement public sont les premiers responsables du développement de la recherche en biotechnologie au Canada. Le secteur privé au Canada montrait peu d'intérêt pour les biotechnologies au début des années 80 et ce sont les universités qui ont alors mis sur pied des programmes de recherches en biotechnologie. Les acteurs universitaires ont utilisé leur influence afin d'amener le gouvernement à appuyer, politiquement et financièrement, le développement des biotechnologies (Kuyek, 2002). Outre la mise en place d'un cadre politique pour les biotechnologies, le gouvernement canadien a notamment financé les biotechnologies à travers les organismes canadiens de subventions à la recherche⁸⁸ tel le Conseil national de recherche (CNRC) et au moyen de généreuses mesures fiscales⁸⁹ comprenant les taux d'imposition les plus bas au sein des pays du G7 (Bacon, 2001; Vandelac et Bacon, 2009). Il ne fait aucun doute que c'est le support financier et même, comme nous le verrons plus loin, réglementaire du gouvernement canadien qui a soutenu la recherche transgénique, à un tel point qu'au début des années 90, après plus de dix ans de financement public, l'essentiel de la recherche transgénique se faisait toujours dans les institutions publiques (Heller, 1995). En fait, les

⁸⁸ Fait surprenant mais cependant très caractéristique du contexte canadien de R-D en biotechnologie, un représentant de la compagnie de biopharmaceutique Allelix siégeait sur le conseil du CRSNG, un organisme chargé d'attribuer les subventions de recherche pour les projets stratégiques (Kuyek, 2002 :13).

⁸⁹ Le gouvernement canadien affirmait à la fin des années 1990 que le secteur privé économisait 1.4 milliard de dollars par année avec son programme d'encouragements fiscaux pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE) (Kuyek, 2002 :40).

coups budgétaires des universités ont eu pour effet pervers d'entraîner un financement accru des universités par le secteur privé notamment via des partenariats⁹⁰, la commercialisation de la recherche universitaire et un financement public dédié spécifiquement à des recherches offrant un potentiel commercial (Kuyek, 2002: 63). Or, cette transformation de la recherche universitaire canadienne s'est non seulement perpétuée jusqu'à maintenant mais elle s'est aussi amplifiée. Il n'est donc désormais plus rare de voir des compagnies privées louer des locaux universitaires⁹¹ et les chercheurs universitaires s'empresse de breveter leurs recherches.

C'est ainsi que plusieurs entreprises ont été créées afin de commercialiser la recherche publique dont justement SemBiosys Genetics. Maurice Moloney⁹², un scientifique de l'Université de Calgary, ancien employé de la compagnie biotechnologique Calgene⁹³, a ainsi reçu de 1987 à 1991, près d'un demi million de dollars du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) pour ses recherches sur la modification des huiles végétales. Moloney a breveté la technologie développée avec les fonds publics, créé

90 Les coupures de 1989 dans le financement public visaient notamment à développer le partenariat avec le secteur privé car on croyait que ce modèle de développement était plus efficace. Kuyek dans son analyse fait clairement ressortir de quelle manière au Canada l'agenda de la R-D biotechnologique était établi par l'industrie mais financé publiquement. Il expose les mécanismes de financement direct et indirect utilisé par le gouvernement et de quelle manière les compagnies de biotechnologie n'auraient pas pu survivre sans le financement public (Kuyek, 2002).

91 C'est par exemple le cas au pavillon Président-Kennedy de l'UQAM où plusieurs firmes privées louent des locaux dans cet édifice hébergeant plusieurs départements de la Faculté des sciences.

92 Moloney est désormais directeur du Rothamsted Research au Royaume-Uni. Il semblerait qu'il soit en partie responsable du canola transgénique que l'on retrouve désormais partout car on peut lire sur le site de cet institut de recherche que Moloney « [...] was the head of the Cell Biology Group at Calgene Inc., where he developed the first transgenic oilseed plants using Canola as the model. This resulted in a landmark patent in plant biotechnology and eventually became the basis of RoundUp Ready® and Liberty Link® Canola [...] Dr. Moloney has published more than 80 original research papers and is an inventor on 43 issued US patents and over 300 patents worldwide » (Rothamsted Research, 2013).

93 Calgene a été acquise par Monsanto en 1997.

SemBiosys Genetics en 1996 et accordé une licence d'utilisation à Dow⁹⁴ (Kuyek, 2002: 19). La création de SemBioSys Genetics s'inscrit donc dans ce mouvement de privatisation des investissements publics. Cette firme constitue l'unique promoteur privé au Canada ayant réalisé des essais en champs de pharmacultures et à elle seule, elle est responsable de 29 % des essais réalisés au Canada entre 1998 et 2010. L'Université de Calgary a effectué 16 essais en 1998 et 1999 et SemBioSys Genetics a pris la relève des essais en champs l'année suivante, soit en 2000 (Figure 3.11).

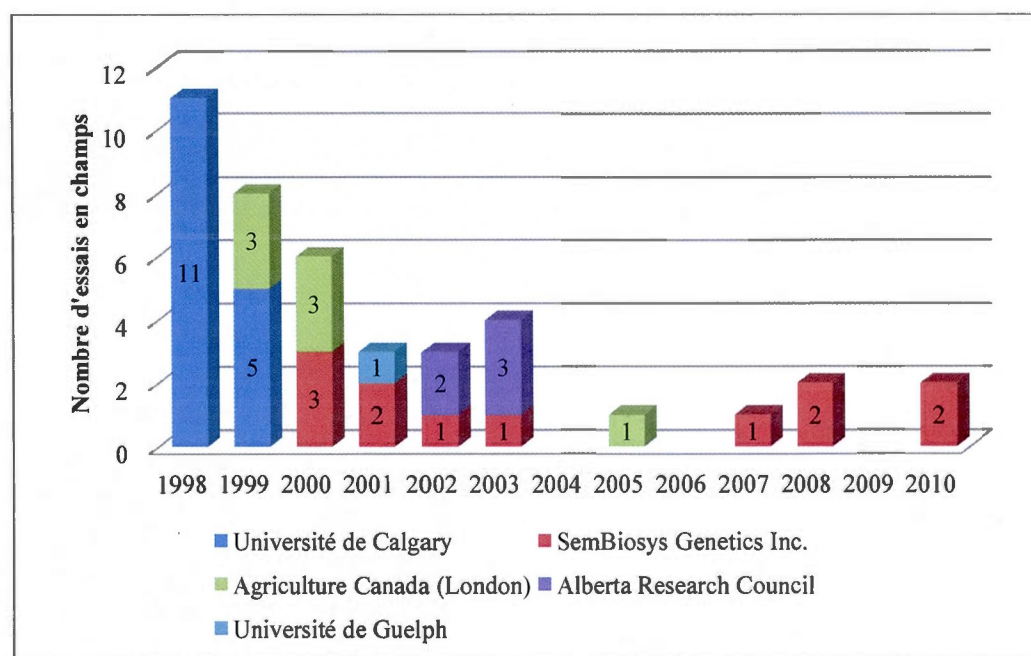


Figure 3.11 Répartition des essais en champs de pharmacultures au Canada par promoteur et par année: 1998-2010

Par ailleurs, SemBioSys Genetics reste le seul promoteur depuis 2007 à procéder à des essais en champs au Canada. En effet, Agriculture Canada qui a réalisé 7 essais a cessé ses expérimentations en 2005, l'Alberta Research Council a procédé à 5 essais pendant deux ans (2002-2003) et l'Université de Guelph à un seul essai en 2001.

94 Dans un hasard qui n'en est sans doute pas un, Moloney avait par ailleurs obtenu, l'année d'avant, la chaire de recherche industrielle sur la biotechnologie végétale CRSNG-DowElanco à l'Université de Calgary (1995-2003) (Rothamsted Research, 2013).

Il y a donc une étroite correspondance entre les promoteurs, les végétaux et les lieux des essais en champs de pharmacultures. Cette corrélation s'applique aussi aux essais effectués aux États-Unis et en Europe. Certes, les essais en champs de pharmacultures aux États-Unis diffèrent sur plusieurs points des essais au Canada notamment par leur nombre, mais ils suivent la tendance canadienne de décroissance depuis le début des années 2000.

3.5 La majorité des essais expérimentaux de pharmacultures sont faits en sol américain

Les États-Unis ont été non seulement les premiers à autoriser les essais en champs d'OGM en 1985 mais ils ont également été les premiers à autoriser les essais en champs de pharmacultures en 1991. Avec 301 essais en champs de pharmacultures réalisés entre 1991 et 2010, ils concentrent donc la majorité (68 %) des essais de pharmacultures d'Amérique du Nord et d'Europe. Ces autorisations d'essais de pharmacultures ne représentent toutefois que 1.5% des autorisations totales d'essais en champs d'OGM, un pourcentage qui a atteint les 2 % en 2001 pour décroître depuis (Figure 3.12).

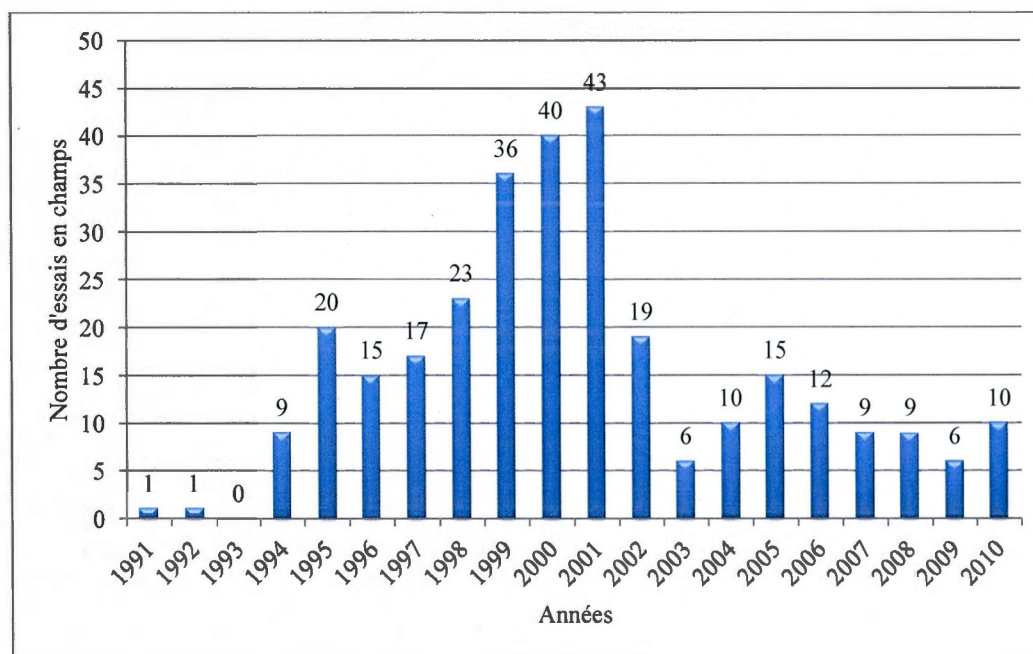


Figure 3.12 Nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis : 1991-2010

Depuis 1991, le nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis a augmenté de façon marquée jusqu'en 2001 pour diminuer jusqu'à une dizaine d'essais par année. La plus forte vague de ces essais s'est produite entre 1999 et 2001. En 2001, seulement, on a enregistré 43 essais en champs, le maximum jamais atteint. En 19 ans, le nombre d'essais en champs de pharmacultures par année n'a descendu sous la barre des neuf essais que cinq fois, notamment au cours des trois premières années alors qu'au Canada et en Europe, elle constitue plutôt la norme.

Les essais en champs de pharmacultures aux États-Unis sont le fait de 29 promoteurs différents. On y retrouve des multinationales comme Monsanto, Dow AgroSciences ou Meristem Therapeutics, des petites entreprises, des universités et des centres de recherche (Tableau 3.3). Tel que déjà mentionné, le monde de la R-D en génie génétique se caractérise notamment par une forte tendance d'acquisitions d'entreprises, si bien qu'on a vu plusieurs firmes de R-D en pharmacultures être rachetées. Comme c'est alors le nom de la nouvelle

entreprise qui apparaît ensuite comme promoteur des essais en champs⁹⁵, cela ne signifie pas nécessairement que l'entreprise rachetée ait pour autant cessé d'effectuer des essais en champs. Ainsi, Monsanto qui a acquis Agracetus et Dow qui a acheté Biosource Technologies Inc. (qui avait auparavant acquis Large Scale Biotechnology) ont continué les essais en champs de pharmacultures pendant un certain temps. Par contre Aventis depuis qu'elle a acheté Limagrain n'a procédé à aucun nouvel essais en champs de pharmacultures.

⁹⁵ En dépit de ces acquisitions, nous avons intégré, dans nos données sur les institutions, ces promoteurs de façon séparée, car bien que, par exemple Monsanto ait acheté Agracetus, il n'était pas le promoteur des essais ayant eu lieu de 1994 à 1997.

Tableau 3.3

Les promoteurs d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis : 1991-2010

Promoteurs	Nombre d'essais en champs	Promoteurs	Nombre d'essais en champs
ProdiGene	91	Dow AgroSciences	3
Agracetus (Monsanto)*	52	Emlay & Associates	2
Monsanto	26	Kentucky Bioprocessing	2
Ventria Biosciences	25	Kentucky Bioprocessing LLC	2
Biosource Technologies Inc. (Dow)*	14	Applied Biotechnology Institute	2
Applied Phytologies	12	MacIntosh & Associates Inc.	1
SemBiosys Genetics	9	University of Kentucky	1
Planet Biotechnology	9	University of Wisconsin	1
CropTech	8	Noble Foundation	1
Chlorogen Inc.	8	Garst	1
Iowa State University	7	Horan Brothers Agricultural Enterprises	1
Washington State University	6	Novoplant	1
Limagrain (Aventis)*	6	Hawaii Agricultural Research Center	1
Large Scale Biotechnology (Biosource Technologies Inc.)*	5	R.J. Reynolds	1
Meristem Therapeutics	3		

*Ces compagnies ont été acquises par celles dont le nom est entre parenthèses.

Aux États-Unis, la majorité des promoteurs d'essais en champs de pharmacultures sont des entreprises privées. Parmi les 29 promoteurs, nous retrouvons seulement 4 universités et 1 centre de recherche public, institutions qui bien qu'elles constituent 17% de l'ensemble des promoteurs, ne sont cependant responsables que de 5 % des essais en champs réalisés (Tableau 3.2). Parmi ces institutions publiques, seules les universités, celle des États de l'Iowa (depuis 1999) et de Washington (depuis 2001) comptent davantage d'essais en champs à leurs actifs que les autres promoteurs publics. Les 83% des promoteurs du secteur privé ont ainsi réalisé 95% des essais de pharmacultures. Aux États-Unis, contrairement au Canada, c'est donc le secteur privé qui mène la presque totalité des essais en champs de pharmacultures.

Plus de la moitié (56%) des essais de pharmacultures en champs sont le fait de 3 promoteurs, soit la compagnie ProdiGene qui en a réalisé à elle seule presque le tiers (91), la seconde étant Agracetus acquise par Monsanto, le troisième promoteur. Aux 2 promoteurs mentionnés puisqu'Agracetus et Monsanto ne font désormais qu'un, s'ajoutent Ventria Biosciences, Biosource Technologies et Applied Phytologics. Si bien que 6 firmes ont réalisé les trois-quarts des essais expérimentaux, à raison de 10 essais et plus chacune. Ajoutons que l'entreprise canadienne SemBiosys Genetics mène aussi des essais aux États-Unis depuis 2004 de même que les compagnies européennes Meristem Therapeutics et Novoplant qui procèdent également à des essais sur les deux continents. Pour boucler ce tableau, mentionnons que 11 promoteurs n'ont à leur actif qu'un à deux essais et que sur la quinzaine de promoteurs procédant à des essais depuis 2003, il n'en reste plus que 8 depuis 2008.

L'ensemble des 29 promoteurs ont utilisé plus d'une dizaine de végétaux différents lors de leurs essais en champs, soit le maïs (55%), le tabac⁹⁶ (17%), le riz (11%), le soja (8%), le

⁹⁶ Rappelons que nous avons également incorporé dans la catégorie du tabac, le TMV (Tabacco mosaic virus) et le TEV (Tabacco etch virus) qui sont des virus génétiquement modifiés utilisés pour infecter les plants de tabac pour leur faire ainsi produire des molécules pharmaceutiques. L'APHIS sépare ces organismes dans sa banque de données mais nous les avons réunis puisqu'il s'agit en fait d'essais avec du tabac.

carthame (4%), l'orge (3%), le blé (1%), les pois (1%), la luzerne (0.3%), la tomate (0.3%), la canne à sucre (0.3%) et le rhizobium⁹⁷ (0.3%) (Figure 3.13).

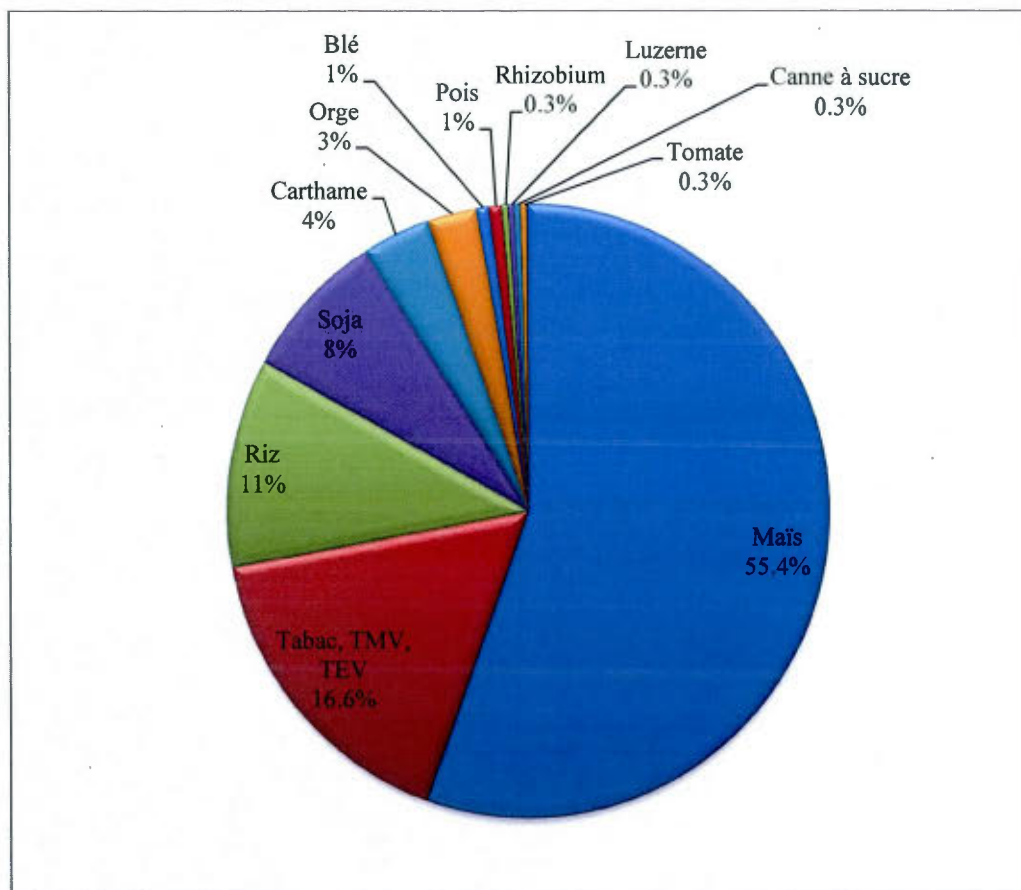


Figure 3.13 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis : 1991-2010

La grande majorité (83%) des essais ont été réalisés avec trois végétaux, le maïs, le tabac et le riz, dont deux, le maïs et le riz sont à la base de l'alimentation, le maïs dominant de loin

⁹⁷ Rappelons que l'APHIS ne fournit pas le nom du végétal utilisé dans cet essai mais celui du rhizobium qui est une bactérie associée aux racines ayant été utilisée afin d'effectuer la transformation génétique de la plante.

puisque utilisé dans plus de la moitié (55.4%) des essais en champs de pharmacultures. Le tabac suit en deuxième place (16.61%) et le riz en troisième place (11%). C'est également une plante agroalimentaire, le soja, qui se classe au quatrième rang (8%). Ces essais en champs de pharmacultures ont donc été réalisés aux États-Unis à 91% avec ces 4 végétaux. Comme nous l'avons observé au Canada, l'utilisation des végétaux varie avec les années (Figure 3.14).

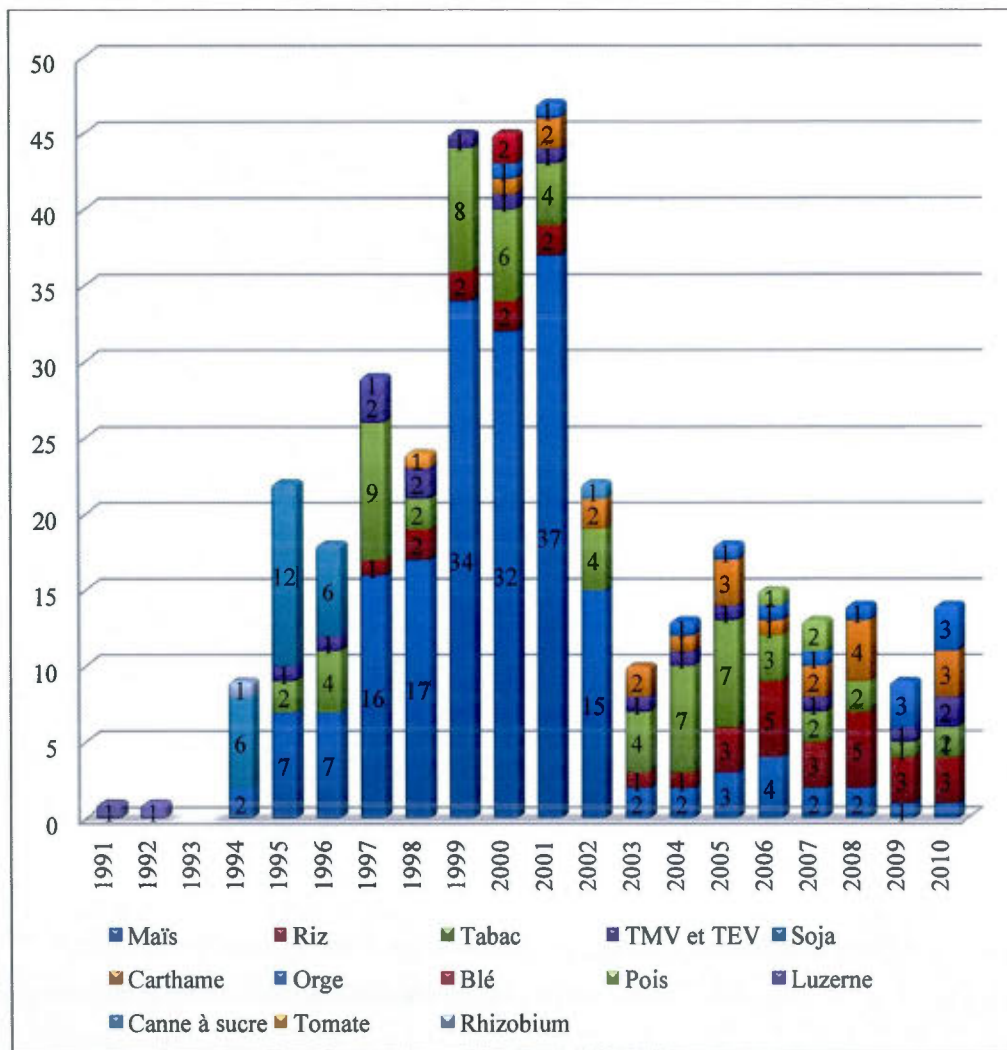


Figure 3.14 Répartition par année des espèces végétales utilisées lors des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis: 1991-2010

Le premier essai réalisé en 1991, l'a été avec du tabac (TMV et TEV) dont l'utilisation demeure constante avec quelques essais par an depuis 1995. L'usage du maïs dans les essais en champs depuis 1994 a culminé entre 1998 et 2001 notamment à cause des essais menés par ProdiGene et Monsanto. Suite à l'arrêt de leurs essais depuis 2003, l'usage du maïs se limite à quelques essais par année, ce qui confirme que l'utilisation d'un végétal est souvent associée à des promoteurs particuliers. Cela est attribuable au fait qu'une fois les brevets acquis sur une construction génétique ou une plante donnée, les promoteurs vont continuer à expérimenter avec ce même végétal comme c'était le cas de Monsanto. En outre, les règles de propriété intellectuelle empêchent d'autres promoteurs d'utiliser l'objet des brevets sans verser des redevances, ce qui entrave également la R-D.

Ainsi, depuis 1997, le riz est utilisé dans des essais de pharmacultures qui relèvent seulement de deux compagnies, Applied Phytologics et Ventria Biosciences bien que le nombre d'essais ait augmenté depuis 2005 avec désormais de 3 à 5 essais par année. Le soja a été utilisé uniquement entre 1994 et 1996 alors que le carthame et l'orge sont respectivement utilisés de façon continue depuis 2002 et 2000. C'est SemBiosys Genetics qui mène, comme au Canada, des essais avec le carthame. Depuis le début des essais de pharmacultures en 1991, il a également procédé à quelques essais ponctuels avec du blé, des pois, de la luzerne, de la canne à sucre, des tomates et du rhizobium. Si l'utilisation du maïs a beaucoup diminué avec les années, celle du tabac, du riz, de l'orge et du carthame continue par contre de façon stable.

Rappelons, encore une fois, que les végétaux utilisés dans les essais de pharmacultures aux États-Unis sont principalement des végétaux à vocation agroalimentaire avec le maïs qui domine très largement. Or, plusieurs de ces essais qui ont eu lieu un peu partout aux États-Unis (Figure 3.15), se sont tenus dans des États producteurs de maïs.

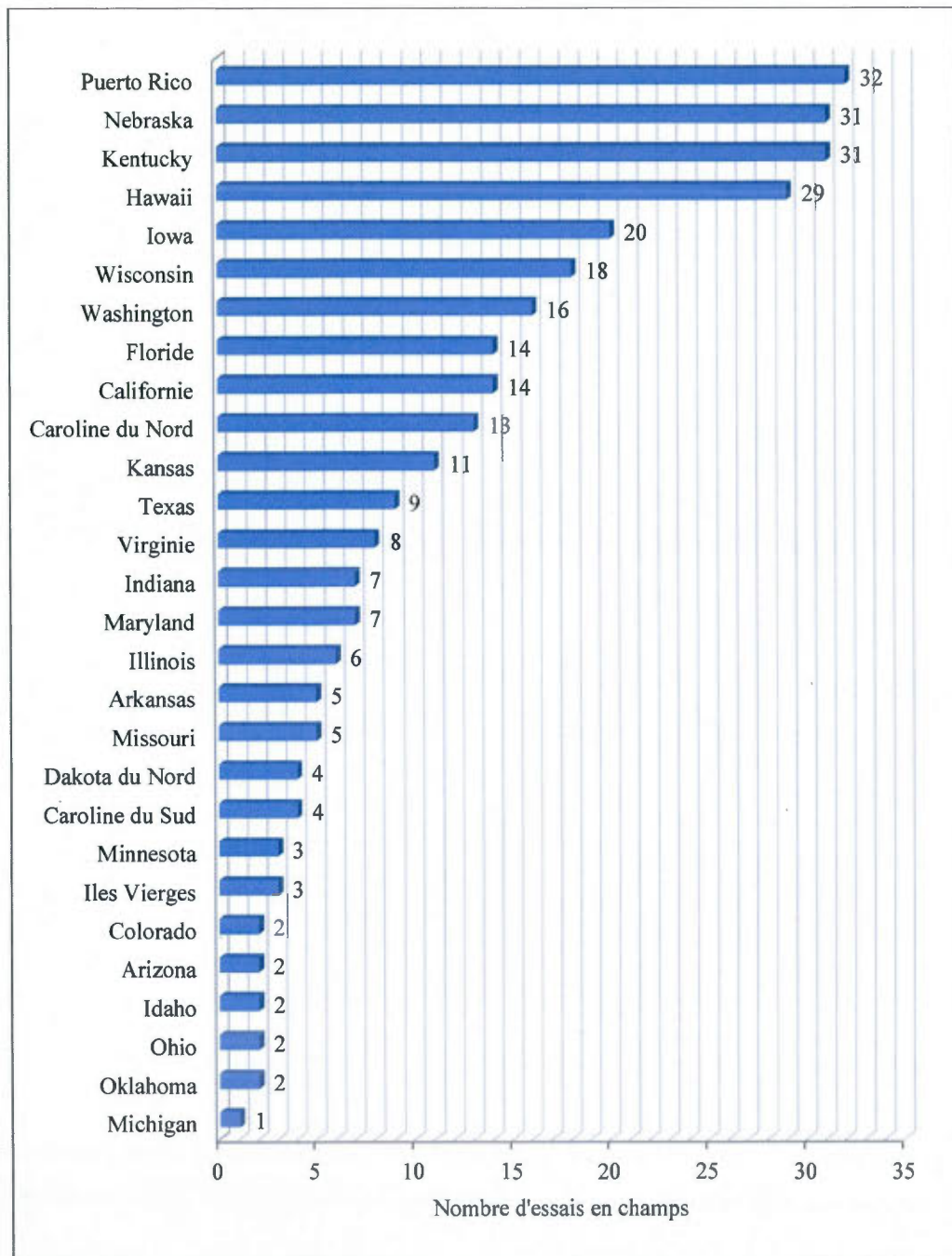


Figure 3.15 Nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis par État: 1991-2010

Les 301 essais en champs de pharmacultures ont eu lieu dans 28 des 50 États américains. La vaste majorité des essais ont été réalisés dans 5 États: le Nébraska, les îles de Puerto Rico et d'Hawaii, le Kentucky et l'Iowa dans lesquels près de 50% des essais ont pris place. Or, l'agriculture constitue la principale activité économique de plusieurs de ces États. Ainsi, le Nébraska et l'Iowa sont de grands producteurs de maïs et de soja, le Kentucky, est producteur de maïs et de tabac et le Wisconsin, producteur de maïs⁹⁸.

Par ailleurs, des États, comme Puerto Rico et Hawaii sont très attrayants pour les promoteurs, avec un climat permettant des essais en champs à l'année longue. Soulignons que les essais qui y ont été effectués comprenaient entre autres, du maïs transgénique afin de produire des vaccins expérimentaux contre les virus du SIDA et de l'hépatite B ainsi que du maïs et de la canne à sucre produisant des molécules visant à traiter le cancer (United States District Court of Hawaii, 2006). Or, ces îles, à cause même de leur isolement ont souvent une faune et une flore unique. Ainsi, les îles d'Hawaii servent d'habitat à 329 espèces en danger. C'est d'ailleurs pourquoi le Center for Food Safety, Friends of the Earth, Pesticide Action Network North America et KAHEA (Hawaiian-Environmental Alliance) ont poursuivi en justice l'USDA pour avoir accordé des permis d'essais de pharmacultures avec du maïs et de la canne à sucre entre 2001 et 2003 à ProdiGene, Monsanto, Garst Seed Company et l'Hawaii Agricultural Research Center (United States District Court of Hawaii, 2006).

Si la tenue d'un grand nombre d'essais en champs de pharmacultures sur des îles pourrait être interprétée comme l'illustration d'une volonté de limiter les impacts environnementaux de ces essais en les isolant ou en les réalisant dans un autre écosystème que celui des végétaux d'origine, en fait, une telle mesure pourrait s'avérer néfaste pour ces écosystèmes insulaires particuliers, tout comme ils pourraient l'être pour n'importe quel écosystème.

La tenue d'essais dans un certain lieu n'est donc pas nécessairement liée à la localisation d'un promoteur mais également au climat chaud de certains États et/ou à l'utilisation d'un écosystème différent de celui du végétal ayant été génétiquement modifié,

⁹⁸ National Agricultural Statistics Service de l'USDA; www.nass.usda.gov

en tant que moyen de diminuer les risques de contamination environnementale⁹⁹ et agroalimentaire. Un promoteur peut ainsi procéder à des essais dans un seul endroit ou dans divers États. ProdiGene qui rappelons-le est celui ayant effectué le plus grand nombre d'essais expérimentaux en champs, a ainsi tenu ses essais de maïs transgéniques dans de nombreux États à travers les États-Unis dont notamment dans les îles d'Hawaii et de Puerto Rico ainsi que dans des États dont l'économie repose sur la culture du maïs, tels le Nébraska et l'Iowa.

La corrélation entre les promoteurs et les lieux d'essais choisis entraîne donc, comme au Canada, une variation temporelle des lieux d'essais. Alors que depuis 1991, il y a eu des essais un peu partout à travers le pays, on observe depuis environ 2004, la tenue d'essais dans principalement sept États, soit la Californie, le Kansas, la Caroline du Nord, Washington, l'Iowa, le Kentucky et les Iles Vierges.

Malgré le nombre important d'essais ayant eu lieu aux États-Unis jusqu'au début des années 2000, le nombre d'essais effectué à chaque année est désormais réduit à moins de 10 par année, un nombre qui se rapproche de celui de l'Europe. Si les essais en champs de pharmacultures en Europe depuis leurs débuts sont globalement moins nombreux qu'aux États-Unis, ils présentent néanmoins une même caractéristique, soit d'être majoritairement le fait de quelques promoteurs.

3.6 Les essais en champs de pharmaculture en Europe, un phénomène français

L'Europe a autorisée les premiers essais en champs de pharmacultures en 1995, soit 4 ans après les premiers essais d'OGM en Europe. Il y a eu en tout 82 essais en champs de pharmacultures sur le continent européen entre 1995 et 2010 (Figure 3.16).

⁹⁹ Cette mesure peut également avoir un effet paradoxal, celui d'introduire dans un écosystème des espèces qui deviendront envahissantes. En fait, l'introduction de plantes transgéniques dans n'importe quel écosystème comporte ce risque à divers degrés.

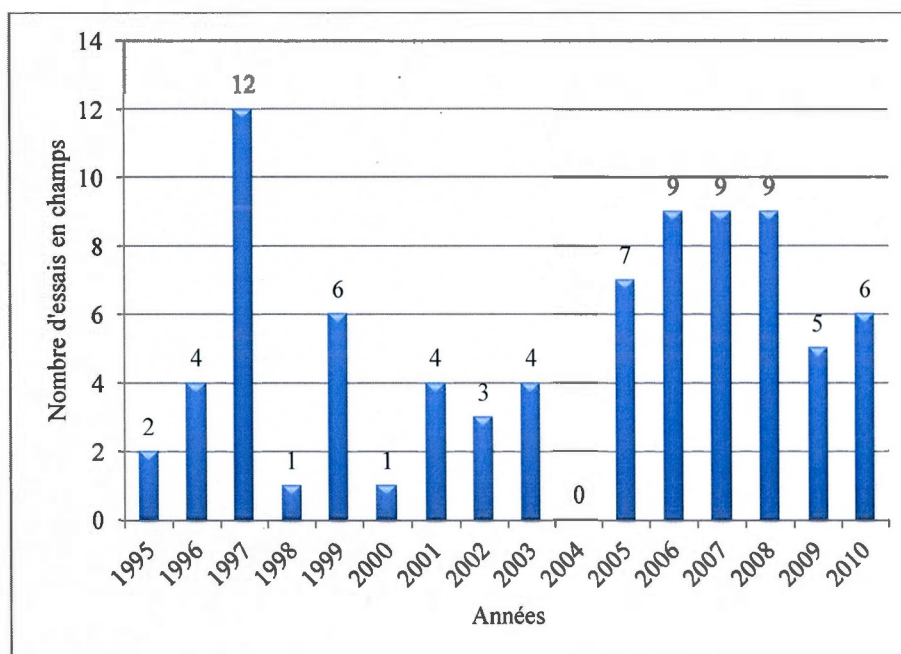


Figure 3.16 Nombre d'essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010

Les soumissions pour les essais de pharmacultures représentent 1.5% des soumissions totales d'essais en champs d'OGM pour cette même période. Le nombre d'essais de pharmacultures en Europe, s'est toujours maintenu en-dessous de dix essais par année, sauf en 1997 où il y en a eu 12. Jusqu'en 2005, le nombre d'essais en champs a varié en dents de scie mais, depuis 2005, celui-ci tourne autour de 10 essais par an, se rapprochant alors du nombre d'essais effectués aux États-Unis. En comparaison du Canada et des États-Unis, le nombre d'essais en champs de pharmacultures en Europe a été plus limité, mais plus stable dans le temps.

Ces 82 essais européens en champs de pharmacultures ont pris place dans 6 pays, soit principalement en France (76.8%), et loin derrière en Allemagne (12.2%), en Hongrie (3.6%), en Espagne (3.6%), en Islande (2.4%) et en Italie (1.2%) (Figure 3.17), bien que pour les raisons exposées au chapitre II, sur les problèmes d'accès aux informations sur les sites d'essais, le nombre d'essais ailleurs qu'en France est sans doute plus élevé.

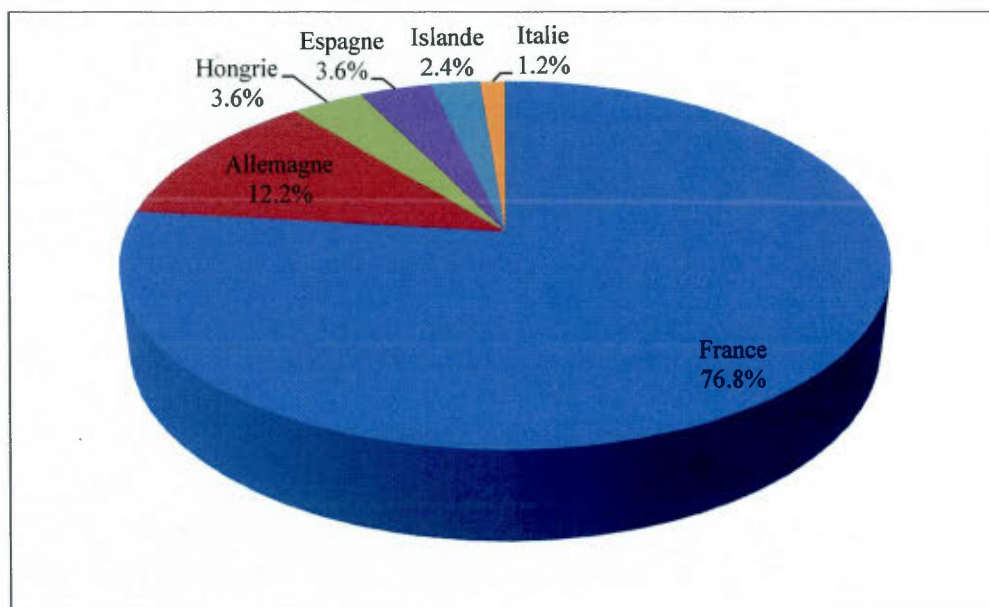


Figure 3.17 Essais en champs de pharmacultures en Europe par pays: 1995-2010

L'essentiel de ces essais a donc été effectué dans deux pays seulement: en France et en Allemagne. Jusqu'en 2001, la France, l'Espagne et l'Italie ont été les seuls hôtes d'essais et désormais, seule la France accueille encore des essais, avec l'Allemagne depuis 2006 ainsi que la Hongrie et l'Islande depuis 2008 (Figure 3.18).

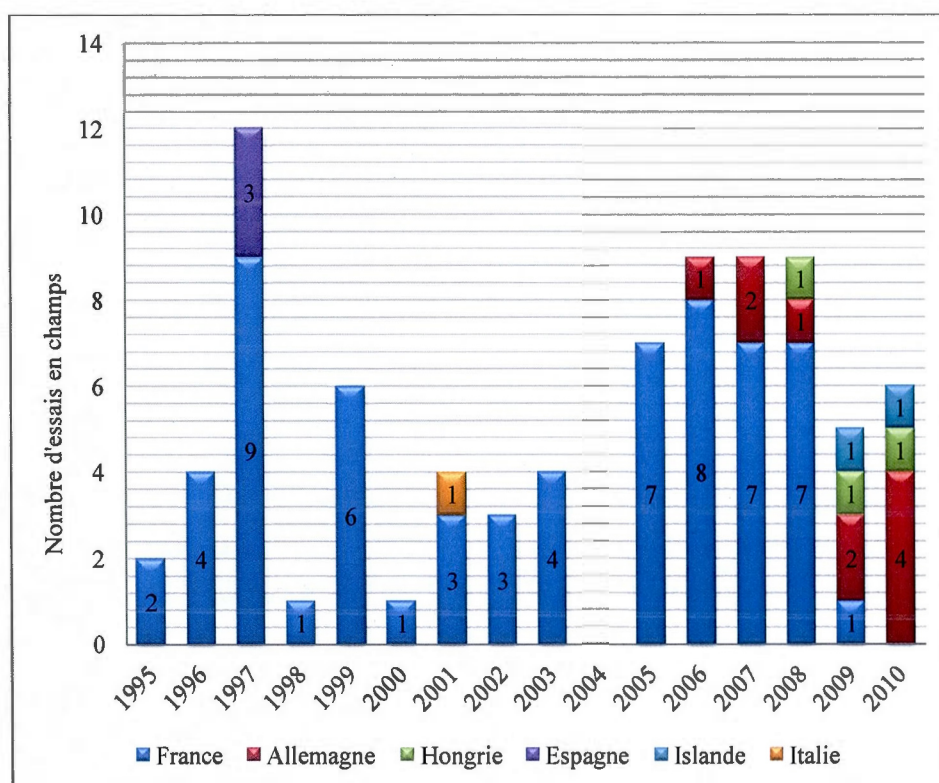


Figure 3.18 Répartition des essais en champs de pharmacultures en Europe par pays et par année : 1995-2010

Pendant 10 ans, les essais en champs de pharmacultures sur le continent européen ont donc eu lieu presque uniquement en France¹⁰⁰, si bien que jusqu'en 2005 ce phénomène était presque exclusivement français plutôt qu'eupéen. Cependant, depuis 2006, 3 nouveaux pays ont autorisé la tenue de ce type d'essais en champs sur leurs territoires alors que les essais en Italie et en Espagne n'ont eu lieu qu'une seule année.

En Europe, dix promoteurs sont responsables de ces 82 essais en champs de pharmacultures parmi lesquels on ne compte qu'une seule institution publique, l'Université de Rostock en Allemagne (Figure 3.19). Comme aux États-Unis, le secteur privé domine tant

¹⁰⁰ Malgré le biais introduit par l'ajout du nombre de sites d'essais en France que nous avons pu répertorier à partir des documents français, il n'en reste pas moins que ces essais indépendamment de leur nombre, ont bien eu lieu en France.

pour la proportion des promoteurs (90%) que pour celle des essais en champs réalisés (89%) (Tableau 3.2), le seul organisme public (10 %) ayant réalisé 11% des essais en champs de pharmacultures, ce qui correspond à la représentation du secteur public dans ce domaine en Europe.

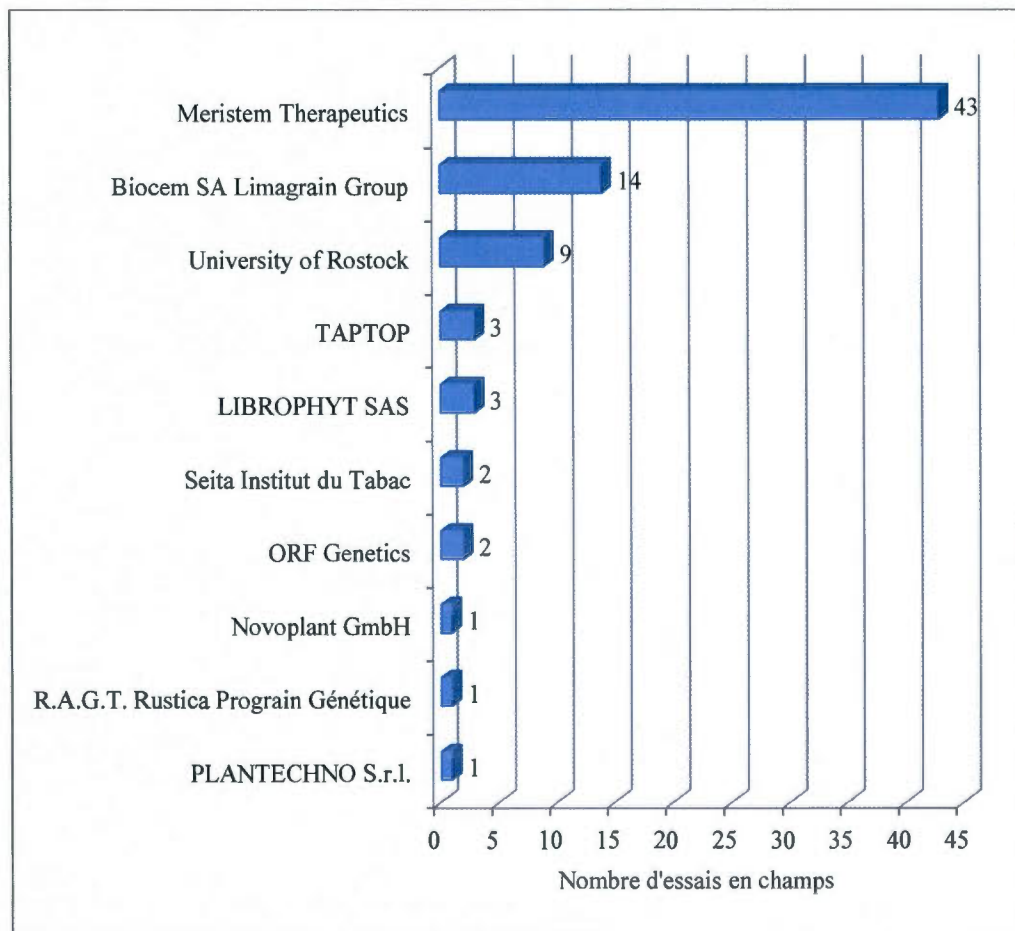


Figure 3.19 Promoteurs des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010

Presque les trois-quarts des essais européens ont été menés par les compagnies françaises Meristem Therapeutics (52.4%) et Biocem SA Limagrain Group (20.7%). L'Université de Rostock est le troisième plus important promoteur avec 9 essais en champs à son actif. Les autres promoteurs n'ont réalisé que quelques essais en champs, TAPTOP et Librophyt SAS en ayant réalisé chacun 3. Quant aux promoteurs ORF Genetics et Seita

Institut du Tabac, ils n'ont réalisé que deux essais chacun alors que R.A.G.T. Rustica Prograin Génétique, PLANTECHNO S.r.l. et Novoplant GmbH n'en ont fait, chacun, qu'un seul. Rappelons que la compagnie allemande Novoplant GmbH a également mené des essais en champs aux États-Unis tout comme d'ailleurs la compagnie Meristem Therapeutics.

Rappelons que les promoteurs en Europe poursuivent souvent leurs essais en champs sur une période d'au moins 3 ans (Figure 3.20).

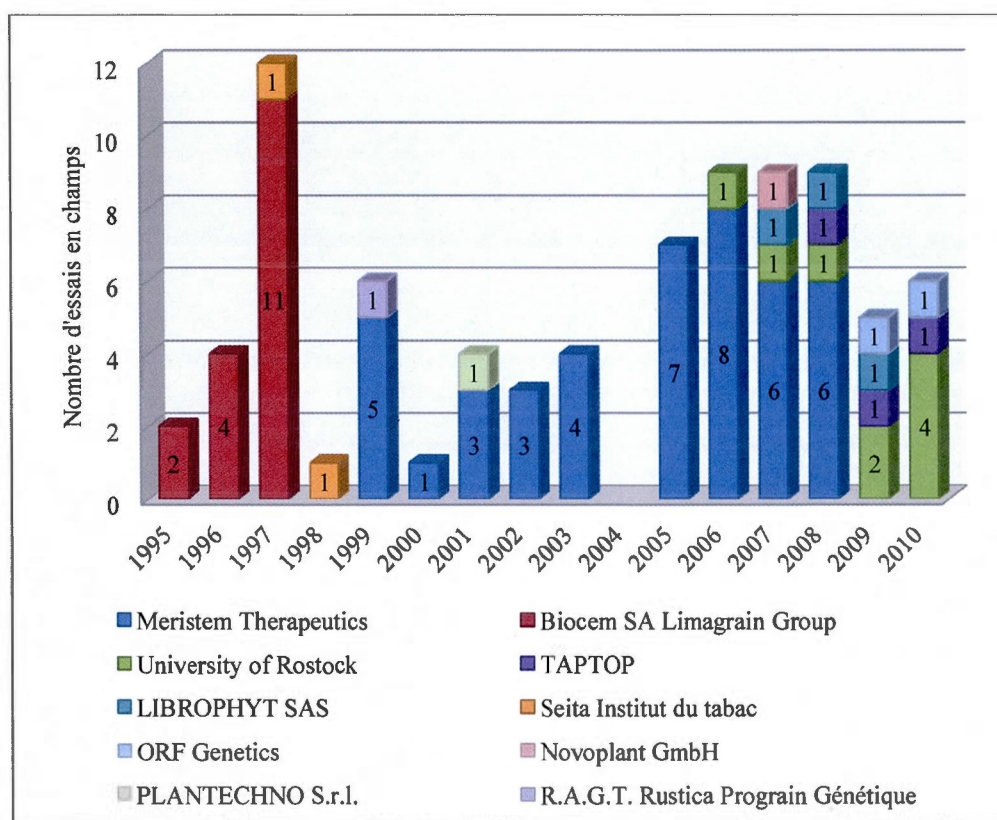


Figure 3.20 Répartition des essais en champs de pharmacultures en Europe par année et par promoteur: 1995-2010

Les essais de Biocem SA Limagrain Group, les premiers réalisés sur ce continent, ont été menés entre 1995-1997 alors que Meristem Therapeutics a mené son programme de recherche en champ sur une période de 9 ans, soit entre 1999 et 2008. Pendant les 10 années ayant suivi les premiers essais, les expériences en champs ont été menées par 5 promoteurs.

Cependant depuis 2006, seul Meristem Therapeutics poursuit ses activités alors que s'y joint 5 nouveaux promoteurs, soit l'Université de Rostock, TAPTOP, LIBROPHYT SAS et ORF Genetics.

Six différents végétaux ont été utilisés à des fins de pharmacultures en Europe, soit le maïs, très largement majoritaire, le tabac, les pommes de terre, l'orge, le canola et les pois (Figure 3.21).

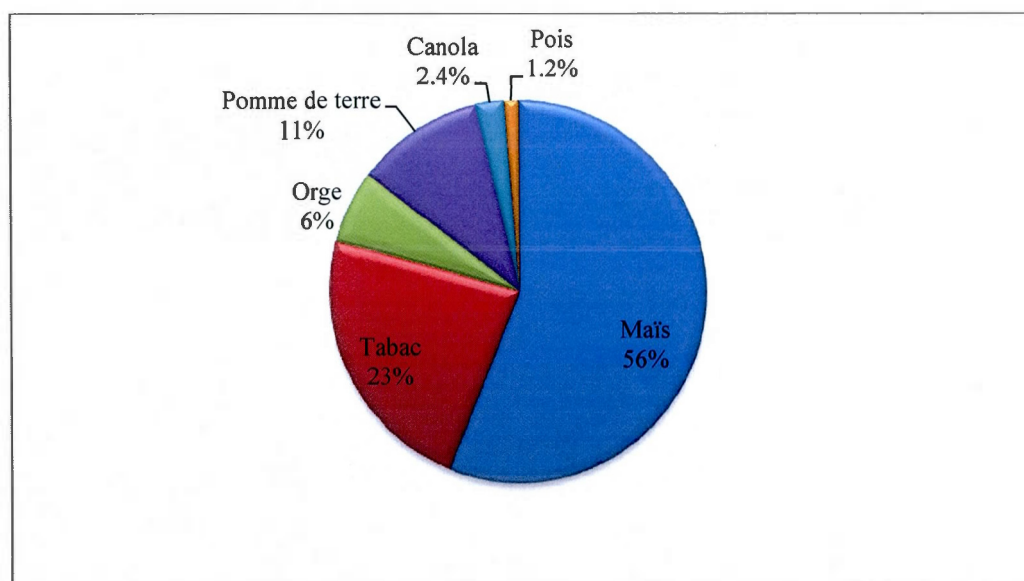


Figure 3.21 Végétaux utilisés lors des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010

Comme aux États-Unis, plus de la moitié (56%) des essais de pharmacultures réalisés en Europe ont utilisé du maïs et ces essais ont tous eu lieu en France. Le tabac suit en deuxième place (23%), la pomme de terre (11%) se retrouve au troisième rang, suivie de l'orge (6%) et finalement du canola (2.4%) et des pois (1.2%) qui n'ont respectivement été utilisés que dans 2 et 1 essais de pharmacultures. L'utilisation d'un végétal en particulier étant liée à des promoteurs, les essais de maïs ont été faits par Meristem Therapeutics et Biocem SA Limagrain, de tabac par Meristem Therapeutics, Biocem SA Limagrain, LIBROPHYT SAS, Seita Institut du Tabac, R.A.G.T. Rustica Prograin Génétique et PLANTECHNO S.r.l., de

pomme de terre par l'Université de Rostock, de pois par Novoplant, de canola par Biocem SA Limagrain et enfin, d'orge par ORF Genetics et TAPTOP.

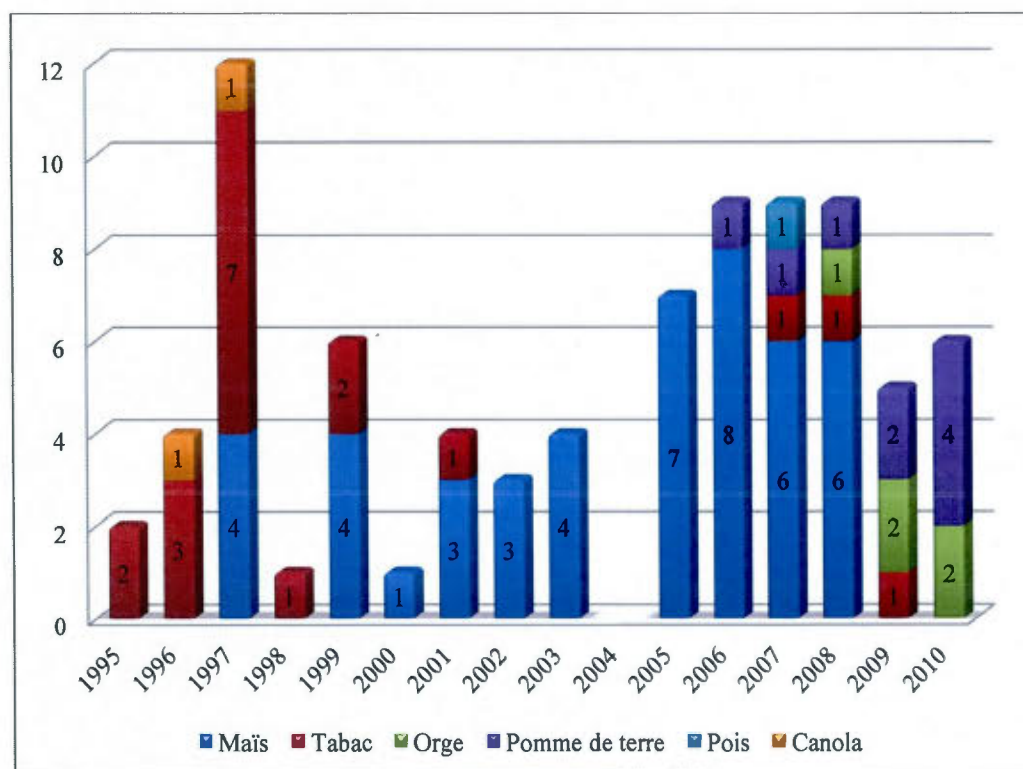


Figure 3.22 Répartition par année des espèces végétales utilisées lors des essais en champs de pharmacultures en Europe: 1995-2010

Comme aux États-Unis, le tabac est la plante utilisée depuis les premiers essais en 1995 et son utilisation a continué tout au long des années 2000 avec cependant un arrêt entre 2002 et 2006 (Figure 3.22). Les essais de maïs ont débuté deux ans après ceux du tabac et se sont échelonnés entre 1997 et 2008. Les essais en champs de canola se sont limités à deux années soit 1996 et 1997 et un seul essai a eu lieu avec des pois. Pour la première fois en 2006, les pommes de terre ont rejoint le rang des végétaux transgéniques utilisés dans des essais en champs de pharmacultures, suivi de l'orge en 2008, avec lequel des essais sont planifiés jusqu'en 2017. En effet, plusieurs promoteurs européens présentent des demandes d'autorisation d'essais de pharmacultures pour des périodes de plusieurs années ce que les

agences réglementaires en Amérique du Nord ne permettent pas de faire, bien que les États-Unis aient l'intention d'introduire des permis multiannuels au courant de l'année 2013.

Ce n'est pas seulement le nombre d'essais ou de végétaux utilisés dans ces essais qui varient grandement entre l'Europe, les États-Unis et le Canada mais ce sont également les superficies de ces essais en champs. Sous cet éclairage, les végétaux transgéniques les plus répandus dans l'environnement ne sont plus nécessairement les mêmes et encore une fois, les États-Unis s'imposent par l'ampleur des essais qui sont autorisés. Cependant, les risques de contamination peuvent être également significatifs dans un contexte agricole, marqué par un nombre imposant d'exploitations de tailles plus restreintes, mais jouxtées les unes aux autres, comme c'est le cas en France.

3.7 La superficie des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe allant de parcelles à des champs à perte de vue

Dans l'ensemble, la superficie des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord et en Europe varie énormément à la fois d'un pays à l'autre, d'un essai à l'autre et dans le temps. Les lieux d'essais vont de 0.0016 hectare à 1214 hectares mais de façon générale, les superficies d'essais en champs au Canada et en Europe sont beaucoup plus restreintes que celles aux États-Unis.

Bien que le Canada ne publie aucune donnée sur les superficies d'essais en champs, la superficie maximale permise est de 1 hectare par site d'essai avec un maximum de 5 hectares par soumission et par province (ACIA, 2011). Autrement dit, une soumission peut couvrir un maximum de 10 sites d'essais de 0.5 hectare chaque ou 5 sites d'un hectare chaque dans une même province, les promoteurs étant officiellement tenus de ne pas dépasser ces limites fixées par la directive canadienne sur les essais en champs de végétaux à caractères nouveaux (VCN).

Le nombre de plantes transgéniques pouvant être cultivées sur un hectare de terre¹⁰¹ illustre probablement mieux la superficie de ces essais en champs. Une compagnie, LIBROPHYT SAS, a planté, lors d'un essai en France, 40 000 plants de tabac transgénique sur une surface de 1 hectare (LIBROPHYT, 2006: 4). En extrapolant à partir de cet exemple, il y aurait eu au Canada un maximum de 65 hectares d'essais en champs de pharmacultures et plus de 2 millions et demi de plantes transgéniques à visée pharmaceutique cultivées dans l'environnement. Toutefois, la densité par hectare de certaines cultures étant plus élevée, comme celle du maïs, allant de 50 000 à 80 000 plants par hectare selon la variété¹⁰², les essais expérimentaux avec le maïs impliquent la dissémination dans l'environnement d'un plus grand nombre de plantes transgéniques par essai.

Alors que ces surfaces de culture sont imposantes, elles sont néanmoins insignifiantes en comparaison des superficies d'essais de pharmacultures aux États-Unis. Ces superficies, aux États-Unis, ne sont pas toujours fournies, mais on sait qu'elles varient entre 0.005 et 1214 hectares. La dimension des essais dans les années 1990 était souvent de moins de 0.8 hectare avec des essais plus importants mais généralement de moins de 40 hectares. Cependant, depuis 2006, les superficies des essais de pharmacultures ont augmenté de façon importante et davantage d'essais varient de 40 à 1214 hectares. L'apparition aux États-Unis de ces grandes surfaces d'essais en champs constitue dans plusieurs cas le signe d'une recherche arrivant à maturité, les promoteurs de ces essais voyant leurs recherches atteindre la phase des essais cliniques.

Les compagnies Ventria Biosciences et SemBiosys¹⁰³ procèdent aux plus vastes essais en champs, tant en termes de superficie par essais qu'en termes d'hectares d'essais en

¹⁰¹ Le nombre de plantes par hectare dépend évidemment de plusieurs facteurs dont notamment le type de plante utilisée puisque certaines plantes ont davantage besoin d'espace afin de croître mais cet exemple permet tout de même de représenter de façon approximative le nombre de plantes transgéniques cultivées dans ces essais en champs.

¹⁰² Larousse Agricole. 2002. «maïs». En ligne.
<<http://www.larousse.fr/archives/agricole/page/358>>. Consulté le 20 octobre 2013.

¹⁰³ SemBiosys, limitée par les superficies permises au Canada, mène depuis 2004 des essais aux États-Unis.

champs. Ainsi, Ventria Biosciences a procédé à des essais totalisant 894 hectares alors que SemBiosys a obtenu l'autorisation de planter 1456 hectares de pharmacultures aux États-Unis seulement. Bien que le nombre d'essais en champs de pharmacultures aux États-Unis ait diminué au cours des dernières années, on note une tendance à la hausse des superficies d'essais en champs qui ressemblent à un océan en comparaison des superficies européennes.

Les plus grandes superficies européennes¹⁰⁴ variant entre 0.0016 hectare et 7 hectares, atteignent celles des essais aux États-Unis des années 90. C'est encore une fois une compagnie parvenue à l'étape des essais cliniques, Meristem Therapeutics, qui a procédé aux plus vastes essais en champs sur divers sites, avec, depuis 2005, un total de 94.4 hectares, d'essais en France seulement. C'est donc dire que depuis 1991 tous ces essais en champs ont introduit dans l'environnement nord américain et européen des centaines de millions¹⁰⁵ de plantes transgéniques produisant des molécules à usage pharmaceutique. Or, non seulement ces plantes sont majoritairement des cultures agroalimentaires de base mais de plus, ce qui est connu de la nature et du contenu génétique de ces millions de végétaux transgéniques laisse sans voie.

3.8 La nature des essais en champs de pharmacultures: Secrets commerciaux sur fond de mélis-mélos génétiques

La nature des essais en champs de pharmacultures constitue certainement un des aspects les plus importants de ces expérimentations mais paradoxalement, c'est également le plus obscur. Les informations sur les constructions génétiques, l'origine des transgènes et la molécule produite sont en effet plus souvent qu'autrement considérées comme étant des secrets commerciaux que les gouvernements se gardent bien de divulguer. Il est donc impossible de connaître la nature des essais de pharmacultures au Canada à partir des

¹⁰⁴ Les données sur les superficies ne sont disponibles que pour les essais en champs effectués depuis 2002.

¹⁰⁵ Il nous est impossible de calculer le nombre de plantes transgéniques introduites dans l'environnement mais compte tenu des superficies connues et d'une moyenne de plusieurs dizaines de milliers de plantes transgéniques par hectare, ce nombre est extrêmement élevé.

informations fournies par le gouvernement canadien, c'est le blackout le plus total. Aux États-Unis, l'APHIS en fournit très peu et même de moins en moins¹⁰⁶ puisque ce sont notamment les promoteurs qui décident de ce qui relève du secret commercial (voir chapitre V). Certaines compagnies sont d'ailleurs davantage portées sur le secret commercial que d'autres, tels que SemBiosys Genetics, ProdiGene, Agracetus, Applied phytologics, Monsanto, Biosources Technologies ou CropTech, ce qui fait qu'il est extrêmement difficile d'avoir une idée de l'origine des transgènes et/ou des molécules produites par la plante transgénique.

Avec une description des transgènes, de leurs fonctions, de la molécule produite ainsi que des objectifs de l'essai, le document publié par l'Union Européenne sur les essais en champs d'OGM, depuis 2002, est la source d'information officielle la plus explicite sur la nature de ces essais. D'ailleurs, lorsque les informations sur les essais du promoteur Novoplant aux États-Unis (2006) et en Allemagne (2007) sont comparées, on réalise que les informations fournies sur la nature des gènes ne sont pas complètement divulguées aux États-Unis.

Malgré le voile du secret, le peu qui transparaît dresse le portrait d'un mélange inédit de gènes végétal, humain, animal, viral, bactérien et synthétique qui a de quoi faire pâlir toutes les chimères mythologiques jamais imaginées par les sociétés humaines. L'origine de certains des gènes utilisés lors de ces essais en champs illustre ce méli-mélo génétique (Tableau 3.4).

¹⁰⁶ Rappelons que depuis le changement d'interface du site internet américain sur les essais en champs d'OGM à l'automne 2010, l'origine des transgènes n'est même plus affichée.

Tableau 3.4

Origine de certains transgènes retrouvés dans les essais en champs de pharmacultures

Mammifères	humain, souris, vache, chien, cochon, lapin, etc.
Synthétique	synthétique, humain/synthétique
Poissons	Carpe
Virus	Hépatite B, SIDA, choléra, rage, rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV), Virus de la mosaïque du chou-fleur, etc.
Bactéries	Staphylocoque doré, Escherichia coli, Streptomyces viridochromogenes, Thermosynechococcus, Agrobacterium tumefaciens, etc.
Végétaux	riz, maïs, tomate, Forsythia hygroscopicus, Trichosantes Kirilowii, Pentadiplandra brazzeana, Arabidopsis Thaliana, Forsythia intermedia, if, etc.

On retrouve parmi ces essais en champs de pharmacultures des constructions génétiques relativement simples dans lesquelles un seul transgène a été inséré ainsi que des constructions génétiques renfermant de nombreux gènes de nombreuses espèces. Les promoteurs utilisent pour créer ces plantes transgéniques les gènes de divers règnes et espèces. Outre l'espèce humaine qui est très sollicitée, la basse-cour constitue un réservoir génétique dans lesquels les promoteurs vont abondamment puiser. Aux gènes de mammifères, s'ajoutent ceux de poissons ainsi que ceux du règne végétal que cela soit des légumes, des arbustes ou des céréales. Les microorganismes n'y échappent pas non plus avec une grande utilisation des virus et des bactéries.

Non seulement les plantes transgéniques peuvent-elles contenir les gènes d'une autre plante non apparentée, d'un humain, d'un animal ou d'un virus mais également des gènes synthétiques. En effet, depuis 2006¹⁰⁷, on observe dans les essais en champs de pharmacultures aux États-Unis et en Europe des constructions génétiques incluant des gènes

¹⁰⁷ Il est possible qu'il y ait eu d'autres essais auparavant avec des gènes synthétiques mais l'information n'a pas été divulguée. Cependant, l'application de la biologie de synthèse est définitivement un phénomène des années 2000 (Bensaude-Vincent et Benoit-Browaeys, 2011).

synthétiques et certaines fois des gènes mi-humain et mi-synthétique. Ces gènes synthétiques sont le résultat d'une application pratique et pour l'instant limitée, de la biologie de synthèse¹⁰⁸ dont le projet consiste à prendre les « briques élémentaires » du vivant ou des « biobriques » pour les agencer en modules afin d'éventuellement parvenir à produire des sous-systèmes et des systèmes vivants (Bensaude-Vincent et Benoit-Browaëys, 2011). Ces gènes synthétiques proviennent d'entreprises qualifiées de fonderies à gènes (GeneFoundries) qui produisent de l'ADN synthétique en fonction des demandes des clients (Bensaude-Vincent et Benoit-Browaëys, 2011: 66).

Le contenu génétique des pharmacultures relativement à la provenance des gènes devient ainsi de plus en plus varié avec les années et les expériences. Les mélanges génétiques des pharmacultures peuvent donc être relativement simples ou au contraire, contenir à la fois des gènes humains, synthétiques, viraux et bactériens. Or, ces divers gènes servent autant à produire des molécules à usage pharmaceutique que de moyens d'insertion du transgène, de promoteurs¹⁰⁹, de terminateurs¹¹⁰ et de marqueurs génétiques.

L'*Agrobacterium tumefaciens*, une bactérie du sol, est tel que mentionné précédemment, la méthode privilégiée d'insertion des transgènes dans les plantes¹¹¹. Tous les essais en champs de pharmaculture en Europe depuis 2002 ont d'ailleurs eu recours à cette méthode d'insertion des transgènes¹¹². Le Virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV) est souvent utilisé comme promoteur, c'est-à-dire pour activer la partie du gène responsable de la

¹⁰⁸ Bernadette Bensaude-Vincent et Dorothée Benoit-Browaëys dans un ouvrage intitulé *Fabriquer la vie : Où s'en va la biologie de synthèse ?*, abordent les origines et la teneur des développements de la biologie de synthèse ainsi que les enjeux qui y sont associés (Bensaude-Vincent et Benoit-Browaëys, 2011).

¹⁰⁹ Le promoteur est la « Partie d'un gène se situant en amont de la séquence codante, qui marque le début du gène sur le chromosome et qui permet sa stimulation [...] » (Vélot, 2009 : 212).

¹¹⁰ Le terminateur est la « Partie du gène se situant en aval de la séquence codante et qui marque la fin du gène sur le chromosome. » (Vélot, 2009 : 213).

¹¹¹ Cette méthode de transfert génétique dans les plantes a été publiée en 1985 dans un article de la revue *Science* (Horsh et al., 1985). C'est donc dire que cette méthode qualifiée de « simple » par Horsh et ses collègues est toujours utilisée 26 ans plus tard.

¹¹² L'information à ce sujet n'est pas divulgué en Amérique du Nord.

production d'une protéine ou pour activer les marqueurs génétiques. Sont également utilisés à cette fin le promoteur du gène de nopaline synthase de l'*Agrobacterium tumefaciens*, celui des gènes d'actine de riz et celui du gène de l'ubiquitine du maïs pour la transformation des céréales (Xu, 2010: 476).

Quant aux gènes de l'*Escherichia Coli* et du *Streptomyces Viridochromogenes*, ils confèrent respectivement la résistance aux antibiotiques et aux herbicides qui sont utilisés comme marqueurs génétiques¹¹³. Ces marqueurs sont qualifiés de marqueurs de sélection négatifs¹¹⁴ puisque les cellules ou les plantes n'exprimant pas le marqueur de sélection intégré à la construction transgénique meurent. Les marqueurs génétiques sont utilisés en fait à plusieurs moments lors de la mise au point d'une plante transgénique. Dans un premier temps, ils sont utilisés lors des étapes préliminaires à la transformation génétique des plantes soit pour sélectionner les bactéries liées à la manipulation des transgènes et à la mise au point des vecteurs d'expression. Dans un deuxième temps, ils sont utilisés afin de sélectionner plus facilement les plantes ayant intégrées de façon plus stable la ou les modifications génétiques souhaitées (Xu, 2010 : 474).

Aux États-Unis, les essais en champs de pharmacultures comprennent des gènes de résistance aux antibiotiques, à la Kanamicine¹¹⁵ depuis 1992 et à l'Hygromicine B (*E. coli*) depuis 1994. En 1997, Monsanto a introduit dans ses essais de pharmacultures l'utilisation du

¹¹³ Xu mentionne que bien que jusqu'à maintenant une vingtaine de marqueurs génétiques de sélection ont été utilisés, la plupart d'entre eux ont été testés de façon limitée sur un petit nombre de plantes seulement (Xu, 2010 : 475).

¹¹⁴ Il existe des marqueurs de sélection positifs qui confèrent à une cellule transformée la capacité de métaboliser un substrat (par exemple le sucrose, le glucose ou le maltose) qu'elle ne pouvait pas utiliser auparavant ou pas de façon efficace. Les cellules n'ayant pas intégré la transformation génétique croissent ainsi lentement ou pas du tout en comparaison des cellules transgéniques. Ce type de sélection permet de produire des plantes transgéniques sans gènes de résistance aux antibiotiques et/ou herbicides (Xu, 2010 :477).

¹¹⁵ Il s'agit du Néomycine phosphotransférase (nptII) et de l'Hygromycine phosphotransférase (hpt), des gènes conférant une résistance aux antibiotiques (Kanamicine, Généticin (G418), Paromomycine et Néomycine).

gène de résistance¹¹⁶ à l'herbicide glufosinate. Bien qu'une plante transgénique à visée pharmaceutique ne contienne généralement qu'un seul marqueur génétique, depuis 2001, des essais en champs aux États-Unis contiennent les deux types de marqueurs dans une même plante transgénique, soit un de résistance à un antibiotique et un autre à un herbicide. Cette combinaison de deux gènes de résistance, aux antibiotiques et aux herbicides, dans une même plante, ne semble, pour l'instant, se retrouver ni en Europe ni au Canada. En Europe, nous retrouvons soit le gène de résistance au glufosinate ou depuis 2006, les gènes de résistance à la Kanamicine et à l'Hygromicine B. Des gènes de résistance aux herbicides ou aux antibiotiques sont également utilisés au Canada bien que leur nature ne soit pas divulguée par le gouvernement canadien¹¹⁷.

Presque la totalité des essais en champs de pharmacultures comprennent donc des marqueurs génétiques de résistance aux antibiotiques et/ou aux herbicides. Selon Xu, les taux de succès du processus de transgénèse pour tous les types de végétaux sont minimes, sans ces marqueurs génétiques, alors que leur présence notamment dans les cellules de tabac, de riz et de maïs induit des taux de succès très élevés (Xu, 2010: 474). Cela explique aussi la forte utilisation de ces trois végétaux dans les essais en champs de pharmacultures. Le type de marqueur est également choisi en fonction du végétal. Par exemple, les céréales ne sont pas sensibles à des doses relativement élevées de l'antibiotique Kanamycine (Xu, 2010: 474-476). Un autre marqueur génétique doit donc être choisi quand l'objectif est la transformation de céréales, que cela soit un autre antibiotique¹¹⁸ ou un herbicide. En utilisant un marqueur génétique de résistance aux herbicides, les promoteurs de ces essais se retrouvent cependant

¹¹⁶ Il s'agit de l'enzyme phosphinothricine (bar) provenant du *Streptomyces viridochromogenes*.

¹¹⁷ Les plantes transgéniques dans lesquelles la caractéristique de tolérance aux herbicides a été intégrée à la construction génétique sont le canola, le carthame, le lin et la moutarde blanche. Cette combinaison, présente depuis 1998 (il n'y a pas de données pour les années antérieures) fait toujours partie des constructions génétiques en 2010. C'est donc dire que depuis 1998, 24 essais de pharmacultures possédaient comme caractère transgénique supplémentaire la tolérance à un herbicide, 13 essais possédaient une résistance à un antibiotique et 4 essais contenaient un agent de sélection non spécifié.

¹¹⁸ L'antibiotique Paromomycine a par exemple été utilisé pour le riz, le maïs, le blé et l'orge transformé avec le nptII (Xu, 2010: 476).

avec une plante résistante à un herbicide alors que ce n'est pas l'objectif de la transformation génétique. De plus, lors du choix d'un marqueur de sélection, les brevets sur les herbicides constituent un obstacle plus important qu'avec les antibiotiques ce qui conduit, quand c'est possible, à choisir la résistance aux antibiotiques lors des expérimentations¹¹⁹ (Xu, 2010). Ce facteur ne semble toutefois pas peser lourd puisque nous retrouvons tout de même la tolérance aux herbicides dans les essais de maïs, de canola, d'orge, de carthame, de lin ou de moutarde blanche alors que dans les cas du tabac et des pommes de terre, c'est la résistance aux antibiotiques qui est utilisée. Le rôle des marqueurs génétiques dans l'élaboration des plantes transgéniques signifie donc que la technique même de transgénèse encourage l'utilisation des plantes agroalimentaires à des fins de pharmacultures. Cela signifie aussi que les pharmacultures peuvent également produire ou être arrosées avec des pesticides et des herbicides lors des essais en champs, des composés chimiques toxiques qui viennent donc s'ajouter et se mêler aux substances produites par ces plantes transgéniques.

3.9 Les fleurs de ces expérimentations: Une panoplie de molécules aux effets potentiellement délétères

Ces constructions génétiques introduites dans les végétaux afin de les modifier génétiquement visent à produire une panoplie de molécules qui serviront de diverses manières et sur lesquelles, encore une fois, peu de choses sont dites. Les produits transgéniques exprimés par les pharmacultures varient énormément et peuvent autant être des anticorps que des hormones, des enzymes, des protéines, des toxines, etc. Ces molécules ne sont pas uniquement destinées à un usage pharmaceutique pour les humains mais également à un usage vétérinaire. La compagnie allemande Novoplant, suite à des essais en serres, a procédé à des essais en champs¹²⁰ aux États-Unis (2006) et en Allemagne (2007) de pois

¹¹⁹ Xu souligne que la réglementation sur l'usage de gènes de résistance aux antibiotiques dans le cas des cultures OGM agroalimentaires a mené à l'utilisation, principalement en Europe, de gènes de résistance aux herbicides (Xu, 2010: 476).

¹²⁰ L'objet de ces essais en champs était de voir si la culture en champs est équivalente en termes de qualité à celle en serres.

génétiquement modifiés avec des gènes de souris et des gènes synthétiques afin de produire des anticorps pour tenter de remédier au problème de diarrhée chez les porcs causé par la bactérie E. Coli¹²¹.

Certaines pharmacultures visent aussi à produire dans une même plante transgénique plusieurs molécules différentes, certaines destinées à des usages pharmaceutiques et d'autres à des usages industriels. Dans cette optique, la compagnie américaine Applied Biotechnology Institute a également procédé à des essais en champs de maïs transgéniques (2010). Des chercheurs y ont inséré, outre les gènes dont l'origine est un secret commercial, des gènes du virus de l'hépatite B, de la bactérie *Streptomyces viridochromogenes* et de l'arbuste africain, *Pentadiplandra brazzeana*, afin de produire une ou plusieurs molécules à usage pharmaceutique, dont probablement un vaccin contre l'hépatite B et de la brazzéine¹²², une protéine sucrante qui serait utilisée par l'industrie agroalimentaire.

Les modifications génétiques, lors des essais en champs de pharmacultures, peuvent être relativement simples avec l'insertion d'un gène végétal dans un autre végétal tel que l'introduction par Librophyt d'un gène de l'if dans du tabac afin de produire de la taxoïde, une substance qui pourrait être utilisée dans le traitement contre le cancer. Elles peuvent également être des mélanges abattant toutes les frontières entre les espèces et même entre la technoscience et le vivant avec des plantes dans lesquels des gènes d'origine humaine, animale et synthétique sont insérés. Sembiosys Genetics a ainsi introduit des gènes humains dans du carthame afin de lui faire produire de l'insuline ou des gènes de poisson afin que la plante exprime une hormone de croissance. En conséquence, il y a des plantes génétiquement modifiées visant à produire une seule molécule mais plus souvent qu'autrement, une même

¹²¹ Dans l'optique de continuer avec les pratiques d'élevage industriel au lieu de les remettre en cause, les promoteurs soulignent que l'utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation animale étant de plus en plus restreinte, l'immunisation passive via l'alimentation, et donc la consommation de pois contenant des anticorps pourrait constituer une alternative pour l'industrie porcine.

¹²² Cette protéine visant à sucrer les aliments fait d'ailleurs l'objet d'une course au brevet alors que le fruit de cet arbuste a toujours été utilisé par la population africaine. Pour plusieurs, il s'agit d'un autre cas de biopiraterie. Vandana Shiva a publié un ouvrage sur la question de la biopiraterie intitulé, *Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge* (Shiva, 1999).

plante contient des gènes visant la production concomitante de diverses molécules. L'empilement des gènes constitue d'ailleurs une tendance lourde s'accroissant avec les années¹²³.

La compagnie Ventria Bioscience a ainsi mené 25 essais depuis 2003, totalisant à ce jour 8.9 km², de riz transgénique comprenant des gènes humains et synthétiques¹²⁴ et exprimant à la fois de la lactoferrine (une glycoprotéine retrouvée dans le lait maternel), du lysozyme (une enzyme retrouvée dans les larmes, le lait maternel, les bronches, le sérum sanguin, etc.) et de l'albumine humaine (une protéine du plasma sanguin). Ses essais de 2012 avec du riz transgénique comprenaient 16 génotypes visant à produire 13 molécules pharmaceutiques dans une même plante (BRS, 2012). En France, Meristem Therapeutics a mené 43 essais en champs (1999-2008) de maïs, produisant une lipase gastrique de chien, des anticorps, du collagène, de l'albumine humaine et de la lactoferrine¹²⁵. La lipase gastrique de chien produite dans du maïs et du tabac visait à soigner les insuffisances pancréatiques résultant de la fibrose kystique et de pancréatites chroniques¹²⁶ (Dorfmann, 2003).

A côté de ces essais, ceux d'ORF Genetics (2009-2013) en Islande avec de l'orge produisant une protéine de mammifère régulant la croissance à partir d'un gène synthétique et ceux de Planet Biotechnology avec du tabac dans lesquels des gènes de souris ont été insérés afin de produire des anticorps, un contre la carie dentaire et un autre contre le rhume, paraissent donc plutôt simples. Les promoteurs mélangent également sans problème des gènes de différents virus dans une même plante sans qu'ils n'aient semble-t-il d'inquiétudes

¹²³ Cette tendance à l'empilement des gènes se retrouve également dans les plantes transgéniques agroalimentaires avec des essais de plantes transgéniques comprenant plus de 47 gènes.

¹²⁴ Ventria Biosciences a commencé à classer l'origine des transgènes comme étant des secrets commerciaux en 2008.

¹²⁵ Ventria Bioscience a acquis en 2012 les brevets sur la lactoferrine détenus par Meristem Therapeutics ce qui lui confère le monopole sur la lactoferrine humaine recombinante aux États-Unis, au Canada et en France (Ventria Bioscience, 2012).

¹²⁶ Bien que nous n'abordons pas dans cette thèse la question de l'efficacité des biopharmaceutiques produits par les pharmacultures, rappelons toutefois l'inefficacité de cette molécule lors des essais cliniques (chapitre I).

quant aux résultats. L'Université de Rostock en Allemagne a ainsi mené des essais pluriannuels (2009-2012) avec des pommes de terre produisant à la fois la protéine virale 60 du rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV), la sous-unité B de la toxine du virus du choléra et de la cyanophycine, utilisée comme source d'acide polyaspartique pour produire notamment des matériaux biodégradables.

Ces essais ne sont cependant pas les seuls à produire des composés pouvant avoir des effets délétères. La compagnie Biosource Technologies Inc. a ainsi mené dans trois États américains (la Caroline du Nord, la Floride et le Kentucky), 14 essais totalisant 76 hectares en 7 ans de tabac modifié génétiquement produisant à la fois du trichosanthin, de l'hémoglobine humaine et de l'Alpha-amylase. Or, le trichosanthin est un composé extrêmement toxique provenant des racines d'une plante chinoise (*Trichosanthes Kirilowii*) utilisée depuis longtemps dans ce pays afin de provoquer des avortements (Freese, 2002 : 28).

Dans cette lignée d'essais en champs aux effets potentiels particulièrement délétères, se retrouve ceux effectués par ProdiGene. Bien que la nature de la majorité des essais en champs de pharmacultures menés par cette entreprise soit tenue secrète, les essais dont on connaît la nature laissent pantois. En effet, lors d'un seul essai, outre les éléments (origines des transgènes et des produits) classés comme étant des secrets commerciaux, des éléments génétiques de la vache, de l'humain, du virus du SIDA, du virus TGEV et du *Pentadiplandra brazzeana* (arbustre) ont été intégrés à du maïs afin de produire entre autres, de l'aprotinine, de la glycoprotéine GP120, de la trypsine et de la brazzéine. L'aprotinine est un anticoagulant¹²⁷ qui a été retiré du marché en 2007 suite à ses effets délétères parfois mortels tels que des problèmes cardiovasculaires, cérébro-vasculaires et rénaux ainsi qu'à l'augmentation des risques de mortalité à long terme suite à une chirurgie pendant laquelle de l'aprotinine a été administrée (Mangano et al., 2006; Mangano et al., 2007). L'aprotinine est également un puissant insecticide qui affecte non seulement les insectes nuisibles au maïs mais également les abeilles (Freese, 2002). Quant à la glycoprotéine gp120 retrouvée sur la surface du virus du SIDA, de nombreuses évidences montrent que ce gène entrave le

¹²⁷ L'aprotinine était commercialisée par Bayer sous le nom de Trasylol.

fonctionnement normal du système immunitaire et que de plus, les lieux de recombinaison qu'ils ont en communs sont également similaires à ceux de nombreux virus et bactéries, avec lesquels le gp120 peut se recombinaison et créer des agents pathogènes mortels (Independent Science Panel, 2003:16). La trypsine est une enzyme digestive produite par le pancréas et utilisée notamment dans la recherche protéomique et l'agroalimentaire. La trypsine est cependant connue pour causer des allergies sévères (asthme) chez les travailleurs des secteurs pharmaceutiques et industriels (Freese, 2002). Finalement, l'utilisation du matériel génétique de l'arbuste africain *Pentadiplandra brazzeana* vise encore une fois à produire de la brazzéine, qui rappelons-le, est une protéine sucrante.

Les essais en champs de pharmacultures contiennent donc un méli-mélo de gènes d'origines diverses servant autant à réaliser les insertions génétiques qu'à produire des molécules pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire et se double même parfois de production de molécules à des fins industrielles, qu'elles soient pour la recherche en génétique, l'agroalimentaire ou d'autres industries. Il y a même une tendance à produire de plus en plus de produits dans une même plante transgénique indépendamment des usages projetés pour ces molécules.

Les pharmacultures impliquent donc des plantes transgéniques possédant à la fois des caractères pharmaceutiques et parfois industriels, une tolérance aux herbicides et une résistance aux antibiotiques. Or d'une part, plusieurs problèmes sont associés à l'utilisation des gènes de résistance aux antibiotiques dans les cultures, que cela soit la possibilité d'un transfert génétique horizontal, c'est-à-dire du transfert du gène de résistance aux antibiotiques vers les microorganismes intestinaux et ceux du sol ou encore la diminution de l'efficacité des antibiotiques qui constitue aujourd'hui selon Margaret Chan, directrice générale de l'OMS, « une menace grave et croissante, d'envergure mondiale, pour la santé [...] » (Allard, 2012). A cela s'ajoute aussi les problèmes de flux génétiques par lesquels les nouveaux gènes de résistance aux herbicides peuvent se propager par reproduction naturelle à une même espèce végétale ou apparentée, du potentiel de « mauvaise herbe » envahissante de ces cultures OGM et finalement mais non les moindres, des problèmes de toxicité et d'allergie pour les humains ainsi que de toxicité pour tous les autres organismes vivants.

Autrement dit, les problèmes de transfert génétique, de toxicité, d'allergies, de diminution de l'efficacité des antibiotiques et du potentiel de mauvaises herbes associés à l'utilisation des gènes de résistance aux antibiotiques et aux herbicides s'ajoutent et se mêlent à ceux que posent déjà la production de molécules pharmaceutiques en milieu ouvert. Cela signifie aussi que les dangers environnementaux et sanitaires liés à l'exposition aux produits chimiques s'entremêlent probablement dans un effet synergétique avec les composés produits par les pharmacultures.

Comment ne pas voir l'absurdité de pharmacultures destinées à produire une molécule pour lutter contre le cancer alors qu'elles sont arrosées ou produisent des produits chimiques et que de plus en plus d'évidences témoignent des liens entre ces substances et le cancer... Alors même que l'utilisation du glufosinate, du glyphosate et de ses formulations commerciales, telles le Roundup, pose d'importants problèmes de santé dont on commence à prendre la pleine mesure (Aris et Leblanc, 2011; Séralini et al., 2012) (voir section 5.10.2), quels seront les effets synergiques de ces constructions génétiques d'origine diverses et des techniques d'élaboration des plantes transgéniques et quels seront leurs impacts sur les milieux de vie ? Cette question des effets de la synergie de tous ces diverses gènes et molécules dans une même plante et de façon plus globale, dans les écosystèmes devraient donc être au cœur des évaluations environnementales et sanitaires des essais en champs de pharmacultures. Or, comme nous le verrons, ce n'est pourtant pas le cas.

3.10 Innovation pharmaceutique ou nouveau moyen de production industrielle ?

Rappelons qu'avec les pharmacultures, il s'agit de produire, théoriquement, des composés biologiques en plus grande quantité, plus rapidement et à un moindre coût. Les essais en champs de pharmacultures comprennent donc une variété de composés, soit des anticorps, de l'antithrombine (anticoagulant), des albumines, des hormones, des enzymes, bref diverses molécules aux origines variées pouvant éventuellement servir de médicaments, de vaccins, de produit de recherche ou même d'additif alimentaire. Cependant et jusqu'à

maintenant, ces produits ne constituent pas de nouvelles substances pharmaceutiques, les pharmacultures représentent plutôt un nouveau moyen de produire des molécules.

Les pharmacultures équivalent donc à un nouveau mode de production industrielle de substances existantes à l'état naturel comme l'insuline ou le plasma sanguin ou de vaccins que l'on cherche à produire autrement. Par exemple, la trypsine est traditionnellement obtenue du pancréas des vaches ou des cochons et même, plus récemment de bactéries génétiquement modifiées (Freese, 2002). Même chose pour l'insuline, qui avant d'être produite par la bactérie *Escherichia coli* dans laquelle le gène humain produisant l'insuline a été introduit, était extraite de pancréas de porcs¹²⁸. Les promoteurs visent désormais à les produire au moyen de plantes transgéniques.

L'orientation prise dans les années 80 consistant à produire d'une nouvelle manière des médicaments déjà existants, soit toujours par fermentation mais avec des microorganismes génétiquement modifiés se poursuit donc avec les pharmacultures (Bacon, 2001). Celles-ci ne visent donc pas à produire des médicaments novateurs mais elles constituent un nouveau processus de production à rabais de molécules qui autrement sont ou seraient difficiles et/ou dispendieuses à produire. Cette observation rejoint d'ailleurs celle de Marc-André Gagnon qui dans son excellente thèse de doctorat sur l'industrie pharmaceutique¹²⁹, conclut à une diminution de l'innovation dans le secteur pharmaceutique, doublée de l'augmentation des profits des firmes pharmaceutiques (Gagnon, 2009).

Le profit est en effet central dans cette entreprise technoscientifique car c'est bien de la réduction des coûts de production dont il s'agit ici, et cela n'est aucunement synonyme d'une réduction du prix des produits pharmaceutiques. L'idée principale avec les pharmacultures et plus largement avec tous les produits recombinants, est d'augmenter la capacité de production en diminuant les ressources requises. Ce qui est appelée « la rationalisation des coûts » a toujours été l'objectif et un des arguments principaux pour justifier l'utilisation du génie génétique et cela dans tous les secteurs d'activités. Dès les années 80, le directeur

¹²⁸ C'est une opération qu'on a su réaliser à partir des années 1920 (Kempf, 1998: 89).

¹²⁹ Il analyse la nature du capital dans la nouvelle « économie basée sur les connaissances » en prenant le cas des compagnies pharmaceutiques.

général de la science et technologie de Monsanto Europe, John T. Marvel, soulignait que par exemple en agroalimentaire, l'idée n'est pas d'augmenter la quantité de nourriture produite puisque les États-Unis et l'Europe ont déjà trop de surplus, mais bien de produire à un moindre coût initial. Avec la production laitière, il s'agit de produire la même quantité de lait avec 20 à 30% moins d'animaux et donc de réduire les coûts qui y sont associés (Marvel, 1986: 56). Avec les pharmacultures, l'objectif serait de parvenir à produire, sur quelques hectares, la quantité nécessaire de molécules quelle qu'elle soit afin de répondre aux besoins du marché.

Il est important de réaliser que la production de pharmacultures en champs et donc dans l'environnement est le facteur permettant une plus grande « rationalisation des coûts » car l'extraction et la purification des molécules des végétaux transgéniques peuvent être des opérations très coûteuses. Cultiver des plantes transgéniques en plein air revient cependant moins cher qu'en milieu clos. Or, les coûts ainsi économisés par les promoteurs sont en réalité multipliés puis transférés aux sociétés puisque les coûts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques pouvant résulter de cette dissémination ne sont pas pris en compte. En outre, la finalité des pharmacultures étant aussi d'augmenter les marges de profit, il n'y aura donc pas de répercussions sur les prix des produits si ce n'est qu'à la hausse. En effet, chaque plante transgénique et chacune de ses composantes génétiques sont bardées de brevets qui rendent leurs utilisations, même à des fins de recherche, payantes. Les produits brevetés sont donc toujours beaucoup plus dispendieux que les autres, des coûts qui sont une fois encore largement assumés par les consommateurs et les sociétés.

La question des brevets occupe une telle place dans le monde de la recherche sur les pharmacultures que c'est souvent la première chose que les individus, qu'ils soient des scientifiques ou des gestionnaires, mentionnent. Ils s'empressent de brandir les nombreux brevets obtenus comme autant de garanties d'exclusivité et de retour sur les investissements. Certaines entreprises collectionnent même les brevets qu'elles étalent aux yeux des investisseurs dans des « portfolios » comme s'ils étaient des augures du succès financier des recherches de la compagnie. L'entreprise Ventria Bioscience qui rappelons-le, mène des essais de pharmacultures surtout avec du riz, affirme ainsi détenir un « portfolio » de plus de 100 brevets (Ventria Bioscience, 2012). Or, ces brevets constituent un mouvement

d'appropriation sans précédent du vivant rendu possible par les gouvernements et par le droit. Ils constituent un second moment d'appropriation et d'industrialisation du vivant qui modifie à loisir les espèces à des fins industrielles et économiques. Les essais en champs de ce vivant patenté, dans le double sens du terme, à des fins de productivité constituent aussi une nouvelle manière d'exploiter la biomasse. C'est là, manifestement l'horizon de pensée des promoteurs des pharmacultures qui les réduisent à des bioréacteurs, représentation pour le moins troublante des mutations de la conception du vivant accompagnant son bricolage.

Les pharmacultures constituent donc une interface entre les domaines de l'agriculture, du pharmaceutique, du biomédical, de l'industriel et de l'agroalimentaire qui implique un déplacement des cuves des usines vers les champs. Ces champs d'où émergent déjà des chimères, des visions incarnées par une technoscience ayant souvent comme seule limite la capacité technique du moment. Or, tel que nous venons de le voir, l'élaboration de pharmacultures à la fois émerge et est rendu possible par la transgression des limites biologiques entre les espèces dans ce qui constitue un redoutable remodelage expérimental des organismes vivants.

Il ne faut cependant pas oublier que les centaines d'essais expérimentaux en champs de pharmacultures ayant pris place en Amérique du Nord et en Europe ont été évalués et autorisés par les divers gouvernements suite à une soi-disant évaluation environnementale et sanitaire approfondie et parce qu'ils étaient encadrés par des mesures particulières. Nous examinerons donc dans les prochains chapitres de quelles manières le Canada et les États-Unis¹³⁰ réglementent, évaluent, autorisent et supervisent les essais en champs expérimentaux de pharmacultures. Nous verrons que cette transgression des limites n'est pas que biologique, elle s'opère également au plan social avec notamment la pénétration d'objectifs politico-économiques dans l'encadrement et l'évaluation des essais en champs des pharmacultures

¹³⁰ Rappelons que nous ne traiterons pas de l'évaluation et de l'encadrement de ces essais en Europe étant donné les diverses structures législatives, réglementaires et institutionnelles européennes.

venant miner la protection de l'environnement et de la santé. Nous verrons comment l'absence de limites et la création de limites imaginaires conduisent à autoriser la tenue de ces essais en champs expérimentaux.

CHAPITRE IV

L'ENCADREMENT LÉGAL ET INSTITUTIONNEL DES ESSAIS EN CHAMPS DE PHARMACULTURES EN AMÉRIQUE DU NORD

En Amérique du Nord où les développements technoscientifiques ont été placés au cœur du développement économique, les gouvernements possèdent un double mandat de développement technoeconomique et de protection de l'environnement et de la santé. Dans le cas de la dissémination des OGM et à fortiori des pharmacultures en plein champs, ils ne peuvent, officiellement, nier leurs mandats relatifs à l'environnement et à la santé. Les gouvernements nord-américains prétendent donc encadrer et évaluer les essais en champs expérimentaux de pharmacultures de façon à en assurer la biosécurité, affirmant ainsi qu'ils en évaluent et en minimisent les impacts environnementaux et sanitaires. Ils ont mis en place un échafaudage légal, normatif et conceptuel permettant de maintenir l'apparence d'un encadrement qui dans les faits est largement entre les mains des promoteurs et néglige la protection de l'environnement et de la santé. Cependant, pour le comprendre, il faut accepter d'entrer dans le labyrinthe de cette structure législative et institutionnelle dont la nomenclature, les dispositifs opératoires et les modalités d'application visent à permettre le développement et la diffusion des organismes transgéniques dans l'environnement. Il s'agit toutefois d'un long parcours mais il est incontournable pour saisir l'ampleur du décalage entre les discours gouvernementaux et la réalité de cet encadrement.

Selon la répartition des juridictions et des pouvoirs au Canada entre le gouvernement fédéral et les 10 provinces, et aux États-Unis entre le gouvernement fédéral et les 50 États, le palier fédéral, dans les deux pays, détient la responsabilité de s'assurer de l'évaluation, de

l'approbation et de la sécurité des cultures régulières ou transgéniques tant au plan de leurs importations que de leurs productions.

Au Canada, c'est l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui relève du Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire et plus particulièrement, le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) qui est chargé d'évaluer, d'autoriser et de superviser les essais en champs expérimentaux de pharmacultures. La structure institutionnelle entourant les essais expérimentaux aux États-Unis est identique à celle du Canada, les mêmes fonctions étant dévolues à l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), agence fédérale américaine placée sous le United States Department of Agriculture (USDA), et à son Biotechnology Regulatory Services (BRS). L'ACIA et l'APHIS sont chargés d'appliquer de nombreuses lois et règlements relativement à l'agroalimentaire dont notamment ceux visant à encadrer les autorisations d'essais et de mises en marché des végétaux transgéniques.

Nous verrons dans ce chapitre les choix que les gouvernements canadien et américain ont effectués au moment de mettre en place une structure d'encadrement pour les OGM et par extension pour les pharmacultures. Les lois, les règlements, les directives ainsi que les concepts utilisés par les gouvernements, afin de déterminer ce qui doit être réglementé et de quelle manière, seront mis en évidence. Nous commencerons par la structure canadienne avec son concept de végétal à caractère nouveau (VCN) pour ensuite aller voir les différences et les similitudes de l'encadrement mis en place aux États-Unis pour les OGM.

4.1 Pourquoi et comment, au Canada, une agence fédérale chargée d'inspecter les aliments encadre les expériences en champs de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques

4.1.1 L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), un organisme fédéral à tout faire

Avec un budget de 744 millions en 2011-2012 et près de 7 300 employés (ACIA, 2012c), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) constitue le plus grand organisme fédéral canadien de réglementation avec plusieurs bureaux répartis à travers le

Canada et 14 laboratoires qui « [...] offrent des avis scientifiques, élaborent de nouvelles technologies, offrent des services d'analyse et effectuent des recherches [...] » (ACIA, 2012a).

L'ACIA a été créée en juin 1997 par la *Loi sur L'Agence canadienne d'inspection des aliments* (Gouvernement du Canada, 1997). Sa création s'est faite dans un contexte où de nombreux conflits d'intérêts minaient Agriculture et Agroalimentaire Canada. Cette dernière menait des recherches sur les OGM, comme nous l'avons vu au chapitre III, si bien que cette agence était l'un des principaux promoteurs des plantes transgéniques alors même qu'elle avait la responsabilité de les réglementer. La création de l'ACIA visait donc, entre autres, à tenter de résoudre cet impossible conflit d'intérêts (Bureau du vérificateur général du Canada, 2000; Bjorquist, 1999).

Bien que les activités de réglementation aient été confiées à une nouvelle agence fédérale, les centres de recherche d'Agriculture et Agroalimentaire Canada n'ont pas cessé pour autant leurs activités de R-D. C'est ainsi que l'ACIA a été chargée d'évaluer et d'approuver le blé Roundup Ready de Monsanto, un blé transgénique développé en collaboration avec Agriculture et Agroalimentaire Canada dans son centre de recherche à l'Université du Manitoba (Kuyek, 2002: 51). Une situation conflictuelle qui cependant illustre encore une fois le contexte de la recherche et du développement technoscientifique au Canada, un contexte caractérisé notamment par le financement public en partenariat avec le secteur privé.

L'ACIA s'est également vue confier un mandat dans lequel elle doit à la fois promouvoir les produits issus du génie génétique et les réglementer. Le préambule de la *Loi sur L'Agence canadienne d'inspection des aliments* est d'ailleurs très explicite quant aux principes ayant menés à sa création et à la teneur de ses activités:

le gouvernement fédéral se propose de regrouper les services fédéraux d'inspection des aliments, des animaux et des végétaux et les autres services connexes en vue de les rendre plus efficaces;

le regroupement de ces services sous les auspices d'une agence unique contribuera à la protection des consommateurs et facilitera l'application uniforme et coordonnée des

normes de salubrité, de sécurité et de qualité et des méthodes d'inspection fondées sur les risques;

le gouvernement du Canada souhaite que cette agence d'inspection des aliments rende ces services d'une manière économique;

le gouvernement fédéral entend promouvoir les échanges commerciaux et le commerce;

le gouvernement fédéral entend intensifier la consultation et la coopération dans le domaine entre les ministères fédéraux et entre lui et d'autres ordres de gouvernement.
(Gouvernement du Canada, 1997:1)

Ce préambule énonce les principes fondateurs de cette agence de réglementation: la rationalisation économique, le commerce international et la gestion des risques. C'est principalement l'aspect économique qui en est le cœur alors que les objectifs sous-jacents à la création de l'ACIA témoignent d'intérêts contradictoires, conjuguant par exemple la promotion du commerce avec la protection des consommateurs. Le mandat de l'ACIA fait même de la protection de l'économie, un élément aussi essentiel que la protection de la santé et de l'environnement: « L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a pour mission de veiller à la santé et au bien-être des Canadiens et de protéger l'environnement et l'économie en préservant la salubrité des aliments et la santé des animaux et en assurant la protection des végétaux. » (ACIA, 2011a:1.1). Or, tel que nous le verrons, une telle intégration n'est pas sans conséquence sur la structure et la teneur des activités de réglementation et d'encadrement de l'ACIA.

Légalement, le rôle de l'ACIA consiste à assurer et à contrôler l'application de plus d'une dizaine de lois dont, la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* en ce qui a trait aux aliments, la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*, la *Loi sur les produits agricoles au Canada*, la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais*, la *Loi sur l'inspection du poisson*, la *Loi sur la santé des animaux*, la *Loi sur l'inspection des viandes*, la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, la *Loi sur la protection des végétaux* et la *Loi sur les semences* (Gouvernement du Canada, 1997: 3-4). L'ACIA administre et applique également près d'une quarantaine de règlements liés à ces

lois visant le maintien des ressources végétales et animales généralement destinées à la consommation ainsi que la salubrité et l'étiquetage des aliments vendus au Canada.

Les champs d'intervention et de supervision de l'ACIA touchent ainsi la production, l'importation, l'exportation, les maladies, la biosécurité et les mesures d'urgence dans trois secteurs: les aliments, les animaux et les végétaux¹³¹. L'ACIA gère donc les mesures de contrôle afin d'assurer la santé des animaux, la protection des végétaux ainsi que la salubrité des aliments canadiens issus de l'agriculture, de l'aquaculture, de la pêche et de l'agroalimentaire. Ses nombreuses activités comprennent, par exemple, la vérification de la conformité des industries aux normes et aux règlements, l'analyse des aliments, des animaux et des végétaux ou encore, l'inspection et l'approbation des établissements et des produits tels les intrants agricoles, c'est-à-dire les semences, les végétaux « classiques » ou GM, les engrais, etc. Étant donné l'ampleur de ses domaines de juridictions, l'ACIA partage certains domaines de responsabilité avec d'autres ministères et organismes fédéraux comme, par exemple, Santé Canada en ce qui a trait aux nouveaux aliments destinés à la consommation humaine dont font partie les OGM agroalimentaires.

Or, dans un tel cadre de responsabilités, comment se fait-il que l'ACIA soit responsable d'évaluer et de superviser les essais en champs et l'introduction dans l'environnement de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques ? Pour répondre à cette question, il faut remonter au début des années 90, moment où un cadre de réglementation des biotechnologies a été mis en place au Canada.

¹³¹ Le secteur des aliments comprend les aliments au détail, l'étiquetage, l'emballage, les produits transformés, les fruits et légumes frais, les œufs et les produits d'œufs, les poissons et les fruits de mer, les produits de viande et de volaille, les produits laitiers, le miel et les produits biologiques. Le secteur des animaux comprend les animaux, d'élevages et sauvages, terrestres et aquatiques (considérés en tant que ressources animales), les aliments pour le bétail, les produits biologiques vétérinaires et la biotechnologie animale. Finalement, le secteur des végétaux comprend les engrais, l'enregistrement des variétés, la protection des obtentions végétales, les forêts, l'horticulture, les grains et les cultures, les semences, les végétaux à caractères nouveaux (VCN) et la protection des végétaux (insectes, maladies, plantes envahissantes, etc.).

4.1.2 Réglementer les biotechnologies de manière à faciliter leur développement

Bien que le cadre canadien de réglementation des biotechnologies date de 1993, dès la fin des années 1980, la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNB) a entrepris l'élaboration d'un cadre de réglementation pour les produits issus du génie génétique¹³². Le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) a produit par la suite, en 1991, un cinquième rapport exposant un « plan d'action national sur la biotechnologie » qui soulignait l'importance d'instaurer un système de réglementation, disait-on, plus efficace (Groupe de travail SCB, 1998). Lors du deuxième examen de la SNB, au début des années 90, on a tenu compte des recommandations du CCNB qui insistait pour que la SNB traite spécialement des questions de réglementation relatives aux produits issus du génie génétique et à leur commercialisation. Suite à ce cinquième rapport et aux conclusions de l'analyse de la SNB, les ministres fédéraux responsables de la réglementation des produits issus du génie génétique ont soutenu la mise en place d'un cadre de réglementation qui mettait l'accent sur un système d'approbation réglementaire facilitant la mise au point et la mise en marché de nouveaux produits (Bacon, 2001).

Le gouvernement canadien rappelait dans sa réponse à la pétition *Lois, règlements et politiques du gouvernement fédéral sur les organismes génétiquement modifiés (OGM)*, présentée par le Canadian Institute for Environmental Law and Policy (CIELAP), les principes adoptés en 1993 dans le *Cadre fédéral de réglementation des produits de la biotechnologie*. Des principes qui permettent, selon le gouvernement, d'adopter une « [...] approche efficace et efficiente de la réglementation des produits de la biotechnologie. » (BVGC, 2000) :

Maintenir les normes élevées du Canada afin de protéger la santé des travailleurs, du grand public et de l'environnement;

Recourir aux lois en vigueur et aux organismes de réglementation existants pour clarifier les responsabilités et éviter les chevauchements;

¹³² Pour une analyse détaillée du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), voir Bacon (2001).

Continuer à formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie qui sont compatibles avec les priorités nationales et les normes internationales;

Constituer une base de données scientifiques solides qui permette d'évaluer aussi bien les risques que les produits;

Veiller à ce que l'élaboration et l'application des règlements canadiens en matière de biotechnologie soient ouvertes et qu'elles incluent un processus de consultation;

Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiennes et des Canadiens en favorisant un climat propice à l'environnement, au développement, à l'innovation et à l'adoption de produits et de procédés biotechnologiques canadiens durables. (BVGC, 2000)

Ces principes sont ainsi sensés assurer un équilibre « [...] entre les avantages pratiques des produits et des procédés biotechnologiques et le besoin de protéger l'environnement ainsi que la santé et la sécurité des êtres humains. » (BVGC, 2000). Industrie Canada formule bien autrement cet équilibre que constitue la réglementation dans le secteur des produits issus du génie génétique et le glissement est de taille. Il « [...] s'assure que la réglementation canadienne est efficace et adaptée tant aux besoins des producteurs qu'à ceux des consommateurs, et qu'elle reste concurrentielle et compatible avec celle des autres pays.» (Industrie Canada, 1998), sans références ni à la santé, ni à l'environnement.

Ces principes signifient donc que bien que les produits issus du génie génétique soient radicalement différents des produits issus de méthodes « classiques », le gouvernement fédéral a décidé, en 1993, de les placer sous les lois existantes. Ainsi, peu importe si les produits sont issus ou non du génie génétique, la *Loi sur les semences* couvre tous les végétaux, y compris les arbres, la *Loi sur la santé des animaux* couvre les produits biologiques vétérinaires et la *Loi sur les aliments et drogues* couvre les biopharmaceutiques, les produits de diagnostic ainsi que les produits et procédés nouveaux en alimentation. En ce qui concerne les produits non visés par les lois fédérales, ils sont administrés par Santé Canada et Environnement Canada dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de*

*l'environnement*¹³³ (LCPE). Ce cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie a donc repris les lois existantes pour encadrer les produits issus du génie génétique tout en confiant l'évaluation et la supervision de ces produits aux agences fédérales qui assumaient déjà ces fonctions avec les produits « classiques ». Jusqu'à la création de l'ACIA en 1997, la réglementation, l'évaluation et l'autorisation des plantes transgéniques a donc été assumées par Agriculture et Agroalimentaire Canada.

Malgré la mention de la protection de la santé et de l'environnement, la place centrale accordée aux dimensions économiques et commerciales marginalisent ces aspects, et on a même fait en sorte qu'Environnement Canada ne soit pas responsable de l'évaluation et de l'encadrement des plantes transgéniques. L'industrie et plusieurs acteurs impliqués dans le développement et la promotion des produits issus du génie génétique, incluant des personnes au sein du gouvernement et de ses organisations, sont intervenus pour s'assurer qu'Agriculture et Agroalimentaire Canada, impliqué dans le développement des OGM et très proche de l'industrie, en soit le responsable (Kuyek, 2002). Étant donné qu'Environnement Canada n'avait pas ces liens étroits avec ce milieu permettant de soutenir la R-D et de commercialiser rapidement des produits, et étant donné les tendances environnementales de ce ministère frisant parfois la critique à l'égard des OGM¹³⁴, lui confier la réglementation des plantes transgéniques aurait pu signifier une réelle évaluation des impacts environnementaux de ces produits ainsi que la perte d'un canal privilégié d'influence sur l'encadrement de ces développements technoscientifiques. C'est par conséquent Agriculture et Agroalimentaire Canada¹³⁵ qui a pris les rênes et la création subséquente de l'ACIA a assuré cette voie d'accès privilégiée et la prise en compte des intérêts du milieu de la R-D biotechnologique:

¹³³ La LCPE qui constituait la seule loi s'adressant directement à la protection de la santé et de l'environnement en relation aux produits issus du génie génétique a été vidée de tout pouvoir à cet effet lors de son renouvellement en septembre 1999 (Bjorkquist, 1999: 32-34).

¹³⁴ Propos personnels d'un fonctionnaire d'Environnement Canada qui a demandé à garder l'anonymat.

¹³⁵ Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) en anglais.

« The first President of the CFIA was Arthur Olsen, former AAFC Assistant Deputy Minister of Research and the head of the Inter-Branch Biotechnology Management Team as well as representative of AAFC on the interdepartmental deputy minister biotechnology committee. Hollebhone, who headed the Biotechnology Strategies and Coordination Office and chaired the AAFC's Biotechnology Management Team, became the CFIA Assistant Vice-President. Margaret Kenny, the former Associate Director of Biotechnology Strategies and Coordination Office became the Director of the Biotechnology Office in the CFIA, and this office retained the promotional function of its predecessor. » (Kuyek, 2002: 51)

Comme le souligne Devlin Kuyek, ce sont les acteurs gouvernementaux impliqués dans la promotion et le développement des biotechnologies qui ont pris d'assaut la direction de l'ACIA au moment de sa création. La promotion des biotechnologies et sa réglementation ont donc été mises entre les mains d'une agence fédérale ayant un mandat marqué de développement technoscientifique et économique.

Ce cadre réglementaire implique que les produits issus du génie génétique, qu'il s'agisse de molécules ou d'aliments, ne fassent pas l'objet d'une évaluation particulière qui tienne compte de leurs méthodes d'élaboration. Or, cette décision est extrêmement importante de par ses implications sur l'évaluation des risques et des impacts environnementaux et sanitaires. Il a ainsi été décidé que l'évaluation du risque devait porter sur la composition biochimique du produit et non pas sur la manière dont ce dernier avait été élaboré. Le postulat fondamental est que la transgénèse et les produits qui en sont issus ne sont pas plus dangereux que ceux issus d'autres méthodes tels l'hybridation ou la mutagenèse. Cela implique donc que l'évaluation ne porte pas sur les techniques de transgénèse ni sur le fait qu'elles aient été utilisées afin de mettre au point une plante transgénique. C'est pourquoi le gouvernement canadien ne légifère pas en tant que tel les biotechnologies et les OGM, dont on ne retrouve d'ailleurs aucune trace dans les textes de la *Loi sur les semences* (Gouvernement du Canada, 1985) et de la *Loi sur la protection des végétaux* (LPV) (Gouvernement du Canada, 1990). Pourtant ces deux lois constituent l'assise législative de l'encadrement institutionnel et réglementaire des essais en champs de pharmacultures au Canada.

4.1.3 La nature agricole des assises législatives et réglementaires canadiennes des essais en champs de pharmacultures

Au Canada, c'est la *Loi concernant l'essai, l'inspection, la qualité et la vente des semences* dont le titre abrégé est la *Loi sur les semences*¹³⁶ (Gouvernement du Canada, 1985), qui régit les essais en champs expérimentaux de pharmacultures ainsi que leur dissémination à des fins commerciales. C'est plus particulièrement la *Partie V* du *Règlement sur les semences*¹³⁷, intitulée *Dissémination de semences*, qui définit les exigences réglementaires s'appliquant à la dissémination expérimentale ou commerciale dans l'environnement de ce qui est désigné sous l'expression de « végétaux à caractères nouveaux » (VCN) (Gouvernement du Canada:104-112).

Ce concept de VCN, qui regroupe de nombreux cas de figure dont celui des végétaux transgéniques, est un concept central dans l'échafaudage réglementaire canadien sur lequel nous reviendrons dans les pages suivantes (section 4.1.5). Le *Règlement sur les semences*, comme l'indique le titre de la Loi, régit donc à la fois les essais, les inspections, la qualité et la vente des semences¹³⁸. Le *Règlement sur les semences* spécifie, dans la section des définitions et des interprétations, que ce terme vise notamment les semences issues de la biotechnologie (Gouvernement du Canada: 1). Cette *Loi sur les semences* et ses règlements sont administrés par la Direction de la protection des végétaux et de la biosécurité de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). C'est cependant le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA qui réglemente l'introduction intentionnelle des VCN et donc des plantes transgéniques dans l'environnement au Canada.

¹³⁶ La dernière modification de cette loi remonte au 12 décembre 2005.

¹³⁷ La dernière modification de ce règlement date du 9 février 2012 (Consulté le 6 septembre 2012).

¹³⁸ Ce terme de semence ne se réfère toutefois pas uniquement à une graine car il est défini dans la *Loi sur les semences* de façon beaucoup plus large puisqu'il couvre « Tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu » (Gouvernement du Canada, 1985: 2).

La *Loi sur les semences* confère à l'ACIA, la réglementation de la qualité des semences ainsi que l'essai, l'inspection et la vente de ces semences. C'est cependant la *Loi sur la protection des végétaux* (LPV) qui lui confère ses pouvoirs en matière de protection des végétaux puisqu'elle s'applique à « [...] la protection des végétaux du Canada contre les ravageurs et les maladies ainsi que la prévention de l'introduction au pays de substances indésirables ou dangereuses. » (ACIA, 2011a:1.1). La LPV et ses règlements dont son *Règlement sur la protection des végétaux* (DORS/95-212) réglemente la lutte antiparasitaire, les inspections, l'importation, l'exportation, la propagation et les permis (Gouvernement du Canada, 1995). Autrement dit, la *Loi sur la protection des végétaux* (LPV) et son règlement d'application constituent l'assise législative pour la prévention à la fois de l'importation, de l'exportation et de la dissémination « d'ennemis » des plantes.

Cependant, cette loi vise essentiellement la protection des végétaux à la base des secteurs économiques canadiens:

La présente loi vise à assurer la protection de la vie végétale et des secteurs agricole et forestier de l'économie canadienne en empêchant l'importation, l'exportation et la propagation de parasites au Canada et en y assurant la défense contre ceux-ci ou leur élimination. (Gouvernement du Canada, 1990: 1).

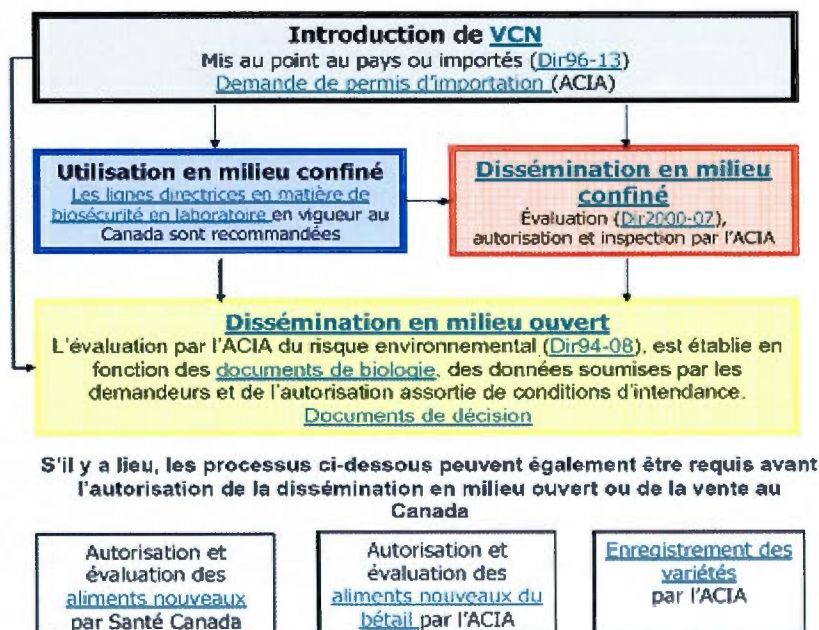
Le terme de « parasite » y est défini de façon large, puisqu'il est considéré qu'un parasite peut-être: « En plus des végétaux désignés comme tel par règlement, toute chose nuisible— directement ou non — ou susceptible de l'être, aux végétaux, à leurs produits ou à leurs sous-produits. » (Gouvernement du Canada, 1990 : 2). On ne peut donc s'étonner qu'avec une définition ayant de tels accents économiques, le règlement vise fortement la protection des végétaux en tant que produits ayant une valeur économique et non pas la biodiversité.

Ces deux lois et leurs règlements d'application, qui confèrent à l'ACIA ses charges et ses responsabilités, n'ont donc pas été conçus, tel que mentionné précédemment, pour des organismes génétiquement modifiés et encore moins pour des organismes transgéniques mêlant des gènes végétal, animal et humain. De prime abord, la LVP semblerait même conduire à l'interdiction pure et simple de l'introduction des pharmacultures dans

l'environnement puisque celles-ci pourraient correspondre à la fois à la définition de « parasite » et à des « substances indésirables ou dangereuses » susceptibles de constituer une menace pour l'agriculture et donc, pour un secteur important de l'économie canadienne. La reprise de la LVP pour encadrer les pharmacultures constituent donc un contresens important. C'est pourtant bel et bien cette structure légale développée pour l'agriculture et inappropriée à des pharmacultures qui régit leurs essais expérimentaux en champs. L'encadrement de ces essais expérimentaux reposent en fait essentiellement, comme d'ailleurs tout autre essai en champ de VCN, sur des lignes directrices émises par l'ACIA et le BBV.

4.1.4 Un encadrement des essais en champs de pharmacultures reposant essentiellement sur des lignes directrices

Étant donné qu'au Canada, les lois et même les règlements ne s'adressent pas spécifiquement ni aux OGM, ni aux pharmacultures, Agriculture et agroalimentaire Canada (AAC) et par la suite, le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont produit plusieurs directives pour encadrer les importations, les utilisations en laboratoire, les essais expérimentaux en champs et les cultures commerciales de VCN incluant les plantes génétiquement modifiées. Les principales directives se trouvent dans cette figure (figure 4.1) de l'ACIA qui illustre également les diverses étapes et autorisations requises menant aux cultures commerciales d'OGM qualifié par cette agence de « dissémination en milieu ouvert ».



Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), modifié le 4 avril 2008, Consulté le 22 février 2012, <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/pntchaf.shtml>

Figure 4.1 Les Directives canadiennes s'appliquant aux végétaux à caractères nouveaux

Tel que mentionné précédemment, la production de pharmacultures peut se faire dans des milieux clos comme les laboratoires et les serres ou en pleine nature, dans les champs. Bien qu'une serre ne constitue pas un milieu étanche¹³⁹, les essais expérimentaux de pharmacultures qui y sont réalisés tombent sous les lignes directrices s'appliquant à la biosécurité en laboratoire, ce que nous n'aborderons pas dans cette thèse. Les autres directives concernent l'introduction des VCN dans l'environnement canadien et elles n'ont aucune nature coercitive. Elles s'apparentent plus à des codes de bonne conduite et constituent en fait

¹³⁹ Richard Denis, président de la compagnie Agritechnové, spécialisée dans les serres et les milieux confinés à des fins de recherche en génie génétique et sur les pharmacultures, soulignait qu'outre le flou des lignes directrices émises au Canada et aux États-Unis qui occasionne beaucoup de discussions, les contracteurs chargés de la construction des serres ou de d'autres bâtiments ont très peu de connaissances des normes de confinement et en conséquence, ces lieux ne sont pas « étanches » (Denis, 2003).

des guides à l'intention des promoteurs développant des plantes, notamment transgéniques. Ces directives visent donc à fournir aux promoteurs des informations sur les façons de présenter une demande d'autorisation afin de cultiver de façon expérimentale un OGM ainsi que sur les conditions qui y sont associées.

Au Canada, les essais en champs d'OGM ont été amorcés à partir de 1988. Ce n'est toutefois qu'en 1994, donc 7 ans plus tard et après la réalisation de 1869 essais en champs d'OGM, qu'ont été émises les deux premières directives pour fournir des lignes directrices, non pas pour les essais expérimentaux en champs de plantes transgéniques, mais pour les demandes de commercialisation des OGM/VCN. En 2012, la Dir94-08¹⁴⁰ aujourd'hui intitulée *Directive 94-08 (Dir 94-08) Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* (ACIA, 2012), portant sur les demandes de cultures commerciales d'OGM/VCN ne s'appliquait toujours pas aux pharmacultures puisque compte tenu des risques qui y sont associés, l'ACIA évalue, depuis plusieurs années déjà, la possibilité de conserver des mesures de confinement pour les cultures commerciales (chapitre VI). L'importation des OGM au Canada n'a également pas été encadrée pendant presque une décennie¹⁴¹, la directive sur l'importation d'OGM/VCN (Dir 96-13) au Canada n'ayant été émise qu'en 1996, soit après 9 ans d'essais expérimentaux en champs.

Les expérimentations avec des plantes transgéniques dans les champs n'ont ainsi pas été réglementées ou même encadrées par des lignes directrices pendant 7 ans. Ce n'est en effet qu'en 1995, au cours de la deuxième année d'essai en champ de pharmacultures au Canada, qu'une directive s'adressant aux essais expérimentaux en champs d'OGM/VCN a été produite. Soulignons que les directives sont souvent émises avant la mise en place de la réglementation comme pour la directive de 1995 sur les essais expérimentaux en champs.

¹⁴⁰ Cette directive a été modifiée 3 fois depuis sa publication le 16 décembre 1994, en 2000, 2004 et finalement, le 4 juillet 2012.

¹⁴¹ La première révision de la Dir 96-13, aujourd'hui intitulée « Exigences phytosanitaires : Permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux, y compris les végétaux transgéniques, et de leurs parties viables » est entrée en vigueur le 27 juillet 1998 (ACIA, 1998). La seconde révision de cette directive sur les importations de VCN au Canada date du 26 juillet 2010 (ACIA, 2010b).

Les essais en champs de pharmacultures ont donc été d'abord encadrés par la directive d'homologation Dir94-04 remplacée en janvier 1995, par la directive de réglementation 95-01 intitulée *Expérimentation au champ de végétaux à caractères nouveaux au Canada* (ACIA, 1995). Cette directive ainsi que ses modifications subséquentes, ont été à nouveau remplacées 5 ans plus tard, en juillet 2000, par la Directive de réglementation 2000-07 *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement des végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada* (ACIA, 2000). Cette directive a été par la suite modifiée à plusieurs reprises sur le site internet même de l'ACIA et la dernière version, intitulée *La conduite d'essais de recherche au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada* date de mai 2011 (ACIA, 2011).

Au Canada, les directives du Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA constituent la réelle ossature de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures. Le rôle central de ces directives tient à la façon dont le gouvernement canadien a récupéré la législation existante pour encadrer les plantes transgéniques en décidant de la compléter au fur et à mesure par l'ajout de nouveaux règlements et directives. On soutenait dans les années 90 que cette façon de procéder présentait un avantage car les lignes directrices étant annexées aux règlements, elles pouvaient facilement être modifiées (CCNB, 1998: 56).

Le gouvernement est en effet réticent à réglementer car la production de règlements et leurs modifications est un processus long et contraignant, exigeant par exemple, la production d'un Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR). Or, la production et la modification d'une directive relève directement du BBV permettant alors de procéder rapidement à des modifications pouvant conduire tant vers un assouplissement que vers un renforcement de l'encadrement, autant d'éléments contribuant à la fameuse « souplesse » du système réglementaire canadien que visait à produire la *Stratégie canadienne en matière de biotechnologie* (SCB). Cette façon de faire permet surtout de ne pas nuire aux développements de ces nouveaux produits brevetés qualifiés d'innovations, voire de les encourager. En utilisant le système d'encadrement réglementaire et de supervision déjà en place pour les cultures dites traditionnelles, le gouvernement canadien s'appuie

principalement sur des directives mais aussi sur les concepts globaux de biotechnologie et de végétaux à caractères nouveaux (VCN), évitant ainsi de prendre vraiment en compte les spécificités des plantes transgéniques.

4.1.5 Les concepts parapluies de biotechnologie et de végétaux à caractères nouveaux (VCN)

4.1.5.1 L'utilité d'assimiler la levure et l'ADN recombinant

Paradoxalement, pas plus que la *Loi sur les semences* et la *Loi sur la protection des végétaux* (LPV), le *Règlement sur les semences*, le *Règlement sur la protection des végétaux*, les directives liées aux essais en champs et les documents de l'ACIA ne font référence aux OGM ou aux plantes transgéniques. En effet, les deux lois servant d'assise légale à l'encadrement des pharmacultures ne mentionnent aucunement le génie génétique ni même la biotechnologie, dont la définition avec celle de caractère nouveau (CN) se retrouve dans leurs règlements d'application.

Ainsi, le terme de biotechnologie est défini dans le *Règlement sur les semences* comme étant l'« Application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. » (Gouvernement du Canada: 1). Le caractère général, voire imprécis de cette définition permet donc d'inclure sous le terme de biotechnologie, toutes modifications apportées à des organismes vivants, toutes espèces et techniques confondues. Avec une telle définition, le génie génétique est ainsi mis sur un pied d'égalité avec l'hybridation. Le discours gouvernemental canadien a toujours soutenu ce mélange des genres comme en témoigne cette introduction à la biotechnologie : « La biotechnologie fait partie de notre monde depuis des siècles. Il y a très longtemps, par exemple, que nous utilisons la levure, un organisme vivant pour fabriquer la bière, le pain et le vin. » (Gouvernement du Canada, 1998:2).

Un tel mélange délibéré entre certains produits alimentaires issus de la biologie moléculaire et l'utilisation du vivant dans des processus alimentaires comme celui de la fermentation a été habilement diffusé comme outil visant à rassurer le public et à légitimer,

depuis leur tout début, les développements biotechnologiques. Au cours des dernières années, les notions de biotechnologie moderne et de seconde génération ont fait leurs apparitions et l'ACIA continue d'ailleurs à distinguer la biotechnologie et la biotechnologie moderne bien qu'elle les applique indifféremment comme en témoigne cet extrait:

L'expression « biotechnologie moderne » est utilisée pour distinguer les plus récentes applications de la biotechnologie, comme le génie génétique et la fusion cellulaire, des méthodes plus classiques comme la sélection ou la fermentation. La plupart du temps, les expressions « biotechnologie » et « biotechnologie moderne » sont utilisées de façon interchangeable l'une pour l'autre. (ACIA, SI : Consulté le 14 septembre 2012).

L'ACIA n'est pas la seule à faire une telle assimilation. En fait, la plupart des définitions des biotechnologies offertes par les organismes gouvernementaux, les organismes de recherche et autres sources de vulgarisation¹⁴² mettent de l'avant à la fois un concept parapluie des biotechnologies¹⁴³ et une utilisation générale du vivant à des fins d'utilité sociale. L'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) qui a travaillé en étroite collaboration avec les fonctionnaires canadiens, dont notamment ceux de statistiques Canada, afin de produire une définition uniformisée de la biotechnologie parmi ses pays membres¹⁴⁴, propose d'ailleurs l'une des définitions les plus générales¹⁴⁵ et

¹⁴² Par un étrange renversement, ce récent concept de biotechnologie, né il y a peine quelques décennies, a été appliqué à un processus effectivement vieux comme le monde, la fermentation. On assiste ainsi à une incorporation rétroactive d'un ancien procédé à l'univers des technosciences alors qu'elles n'ont rien en commun dans leur fondement scientifique, technique ou dans leurs impacts. Cette paradoxale inversion de sens a fait l'objet d'un tel martèlement médiatique qu'y compris des sites internet comme Wikipedia, soutiennent que par abus de langage, le terme de biotechnologie serait utilisé que pour le génie génétique alors qu'il inclut la fermentation...

¹⁴³ Une définition aussi floue et imprécise de la biotechnologie constitue d'ailleurs une entrave méthodologique importante pour dégager un portrait scientifique ou socioéconomique de la recherche dans ce domaine technoscientifique.

¹⁴⁴ Pour tenter d'uniformiser les données sur les biotechnologies disponibles dans le monde et de produire des indicateurs statistiques sur l'importance de ce secteur économique au sein des pays membres, l'OCDE a proposé en 2002 une définition des biotechnologies qui toutefois n'est pas reprise par tous les pays. L'OCDE a publié plusieurs rapports statistiques sur les biotechnologies dont le dernier remonte à 2009 (VanBeuzekom et Arundel, 2006, 2009; OCDE, 2003, 2008; OECD, 2006). Ce dernier document présente des indicateurs statistiques sur les biotechnologies pour les 22 pays membres de l'OCDE et 4 pays non-membres et il inclut, pour la première fois, des données sur les biopharmaceutiques. Les données présentées dans ce rapport sont centrées sur l'analyse des entreprises

réductionnistes du vivant: « L'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services »¹⁴⁶.

Le développement de biotechnologies aux fins de connaissance, de biens et de services constitue d'ailleurs l'argument clé du gouvernement canadien pour tenter de justifier le développement des techniques du génie génétique et des produits qui en sont issus. Considérer les biotechnologies comme étant la suite logique des procédés de fermentation et d'élevage, constitue évidemment une entrée en matière assez trompeuse lorsqu'il s'agit d'ADN recombinant mais cela contribue à rassurer le public et à légitimer les modifications du vivant. Réduire des développements technoscientifiques aussi novateurs que les pharmacultures à des procédés existants depuis des siècles contribue en effet, au plan de l'imaginaire collectif, à rassurer, certes, mais aussi à amoindrir les craintes et les réticences des populations face à ces développements technoscientifiques et à leurs impacts négatifs potentiels. En outre, cela contribue à réduire le débat au seul aspect des risques, évacuant dès lors l'examen démocratique du bien-fondé, de la pertinence et du faisceau de leurs impacts potentiels et avérés¹⁴⁷.

de biotechnologie et non pas sur le secteur public de la R-D en biotechnologie. Les données s'affinant avec les années, ce dernier rapport constitue une source intéressante d'informations permettant de comparer les pays entre eux et ainsi de tracer un portrait plus nuancé du développement des biotechnologies dans le monde.

¹⁴⁵ Afin de pallier au caractère très général de la définition adoptée de la biotechnologie, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) utilise, depuis 2005, une liste des techniques de biotechnologies afin de préciser davantage ce dont il s'agit exactement. Cette liste de définitions se divise entre l'ADN/ARN incluant le génie génétique, les protéines et autres molécules, la culture et l'ingénierie des cellules et des tissus, les techniques biotechnologiques des procédés, les vecteurs de gènes et d'ARN, la bioinformatique et la nanobiotechnologie (OECD, 2005: 9).

¹⁴⁶ OCDE,

<http://www.oecd.org/fr/sti/politiquessurlabiotechnologie/definitionstatistiquedelabiotechnologiemiseajouren2005.htm>, Consulté le 12 septembre 2012

¹⁴⁷ Beck-Gernsheim qui a traité des impacts sociaux du génie génétique affirmait avec justesse dans les années 90 qu'en plus de faire croire que cette nouvelle technologie ne l'était pas, on faisait croire que ses aspects essentiels étaient équivalents à ceux des technologies déjà utilisées. De cette

La présence de ce concept parapluie de biotechnologie dans la réglementation canadienne a donc contribué à la fois à ne pas inquiéter la population et à développer sa confiance envers l'encadrement des OGM, ce qui était d'ailleurs un des objectifs¹⁴⁸ tout en légitimant la transgression des barrières biologiques entre les espèces et les règnes du vivant afin d'en faciliter l'acceptation et surtout, de garder la porte ouverte aux produits issus des technosciences émergentes ou à venir. Rappelons que le cadre de réglementation des biotechnologies se devait d'être « efficace » pour ne pas freiner les développements dans ce secteur d'activité (Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, 1998; Bacon, 2001). Ce qui explique également que le gouvernement canadien ait créé un concept, unique au monde, de végétaux à caractère nouveau (VCN), ce qui lui permet d'inclure les pharmacultures à un cadre de réglementation agroalimentaire aucunement adapté.

4.1.5.2 Les végétaux à caractères nouveaux (VCN)

Le concept de végétal à caractère nouveau (VCN) ne se retrouve pas dans les règlements entourant les essais en champs de pharmacultures mais uniquement dans les directives de l'ACIA. C'est en fait la notion de caractère nouveau (CN) qui est définie dans le *Règlement sur les semences*, alors que ce concept est absent du *Règlement sur la protection des végétaux*. La définition officielle de « caractère nouveau »¹⁴⁹ est le caractère d'une semence, qui

manière, il n'y avait aucune raison d'être inquiet ou d'entretenir des scrupules moraux (Beck-Gernsheim, 1995: 63-64).

¹⁴⁸ Nous reviendrons au chapitre VII sur cet objectif, central, du gouvernement canadien de s'assurer de la confiance du public envers les développements technoscientifiques et leur réglementation.

¹⁴⁹ Le terme anglais est « novel trait ».

a) d'une part, a été intentionnellement sélectionné, créé ou incorporé dans une population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce, par une modification génétique particulière;

b) d'autre part, en ce qui a trait à son usage particulier et à son innocuité tant pour l'environnement que pour la santé humaine, sur la foi d'une justification scientifique valable, n'est essentiellement équivalent à aucun caractère d'une population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce au Canada, eu égard à la possibilité que le végétal issu de la semence se comporte comme une mauvaise herbe ou que la semence devienne — directement ou non — un végétal nuisible, ainsi qu'au flux génétique et aux effets de la semence sur les organismes non cibles et sur la biodiversité. (Gouvernement du Canada: 104-105)

Cette définition ne semble pas pouvoir s'appliquer à la transgénèse puisqu'on y mentionne que le caractère nouveau doit avoir été intégré dans la même espèce, il faut alors se tourner vers le concept de VCN et les directives de l'ACIA c'est-à-dire vers la façon dont cette agence fédérale interprète cette notion de caractère nouveau (CN) pour comprendre comment elle peut s'appliquer aux OGM.

Les plantes transgéniques ne constituant aucunement l'objet central des directives sur les essais en champs, le terme de végétal transgénique, absent de la directive de 1995, n'a fait qu'une courte apparition dans la version de 2004 de la Directive 2000-07 sur les essais en champs où il est défini ainsi: « Végétal chez lequel au moins un gène, une construction génétique ou un caractère a été introduit à l'aide de techniques de l'ADN recombinant, lesquelles pourraient comprendre l'insertion de matériel génétique provenant de la même espèce ou d'une espèce différente. » (ACIA, 2004 : 1.7.15). La version de 2011 n'en fait plus aucune mention. Cette définition de 2004 était en effet trop spécifique pour des directives se devant de couvrir toutes les possibilités de modifications de végétaux. C'est donc, dès 1995, le concept de végétal à caractères nouveaux (VCN) qui a été mis de l'avant dans la Directive 95-01 pour définir l'objet réglementé, bien que ce concept de VCN dans les directives produites par l'ACIA ait évolué au cours des années, gommant certaines dimensions tout en y ajoutant d'autres.

4.1.5.3 Les définitions d'un VCN de 1995 à 2011

La définition d'un VCN apparaissant dès la première directive sur les essais en champs de 1995 est beaucoup plus proche de la définition de caractère nouveau (CN) du Règlement sur les semences datant de cette époque et met l'accent sur la familiarité, l'équivalence essentielle et les modifications génétiques:

variété/génotype de végétaux possédant des caractères qui ne sont pas familiers et ne présentent aucune équivalence essentielle avec ceux d'une population distincte et stable d'une espèce de semence cultivée au Canada et qui ont été intentionnellement sélectionnés, créés ou introduits dans une population de cette espèce par une modification génétique particulière. (ACIA, 1995: A4.2)

Dès cette époque, l'AAC a placé la familiarité au cœur de ce qui a été nommé la « Réglementation des végétaux selon un modèle fondé sur la sûreté » (ACIA, 1995). La familiarité y était définie en tant que « Connaissance des caractéristiques d'une espèce végétale et expérience de cette espèce au Canada » (ACIA, 1995: A4.3). La première étape menant à l'identification d'un VCN consistait donc, dans les années 90, à déterminer la familiarité du végétal à partir de quatre critères soit l'espèce, le caractère, la méthode et les pratiques culturales. Si le végétal avait déjà été cultivé ou disséminé dans l'environnement au Canada, qu'il présentait un caractère « semblable » à ceux déjà introduits dans l'espèce végétale, que la méthode d'introduction du caractère était déjà utilisée dans l'espèce végétale et que les pratiques culturales étaient semblables à celles utilisées dans l'espèce végétale au Canada, il ne constituait pas un VCN (ACIA, 1995). Si par contre ce n'était pas le cas pour un des critères, il fallait alors en déterminer l'équivalence essentielle, un concept initialement défini dans la Directive de 1995 comme:

Équivalence d'un caractère nouveau, à l'intérieur d'une espèce végétale donnée, quant à son utilisation particulière et à sa sûreté pour l'environnement et la santé humaine, aux caractères de cette même espèce déjà utilisée et jugée sûre au Canada, sur la base d'arguments scientifiques solides. (ACIA, 1995: A4.4)

Autrement dit, il s'agissait de voir si le végétal n'entraînerait pas des « interactions modifiées avec l'environnement comparativement à sa (ses) contrepartie (s) » (ACIA, 1995). Or, dépendamment du cas et des justifications fournies par les promoteurs, le végétal pouvait être réglementé ou pas, ce qui est d'ailleurs toujours le cas en 2013.

Ces concepts « d'équivalence essentielle » et de « familiarité » ont été développés notamment par l'OCDE, le US National Academy of Science (NAS), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la fin des années 80 et au début des années 90 (La société royale du Canada (SRC), 2001; Abergel et Barrett, 2002; Barrett et Abergel, 2002). Bien que s'appliquant à l'origine au secteur de l'agroalimentaire et n'étant pas du tout appropriés aux OGM, ces concepts ont pourtant été repris par l'ACIA pour sa définition d'un VCN.

En 2000, la directive sur les essais en champs a apporté certains changements à cette définition ainsi qu'aux caractéristiques servant à déterminer un VCN. La « connaissance » de l'espèce et du caractère reste centrale mais la méthode utilisée ainsi que les pratiques de cultures ne sont plus des facteurs participant à la nouveauté d'un caractère. Les notions de familiarité et d'équivalence essentielle y perdent également leurs places et la variation quantitative d'un caractère déjà existant devient une source de nouveauté même si elle s'avère difficilement mesurable:

Variété d'une espèce végétale possédant un caractère qui a été intentionnellement sélectionné ou créé par une modification génétique particulière et qui n'a encore jamais été associé à une population distincte et stable de l'espèce végétale au Canada ou qui est exprimé hors de la gamme normale d'un caractère analogue présent chez l'espèce végétale. (ACIA, 2004 : 1.7.9)

La définition de 2011 devient à la fois plus succincte et large que les précédentes, ne faisant plus référence à une « population distincte et stable de l'espèce végétale au Canada » ni à une « modification génétique particulière ». Par ailleurs, les dimensions environnementales et sanitaires deviennent un élément de définition d'un VCN: « Végétal qui contient un caractère nouveau pour l'espèce et pour l'environnement canadien et

susceptible de compromettre l'utilisation spécifique et la sécurité de la plante, sur le plan de l'environnement et de la santé humaine. » (ACIA, 2011: 1.7).

L'ajout de ces dimensions environnementales et sanitaires se double de la disparition des concepts d'« équivalence essentielle » et de « familiarité » de la définition d'un VCN et même du texte de la Directive 2000-07 dans sa version de 2011. Nous ignorons si l'élimination de ces concepts, du moins dans le texte, fait suite aux nombreuses critiques, formulées au début des années 2000, dont a fait l'objet l'ACIA pour leur utilisation¹⁵⁰. En dépit de la disparition officielle de ces concepts dans le texte, nous verrons aux chapitres V et VI, qu'ils sont en réalité toujours utilisés par les fonctionnaires canadiens pour évaluer la biosécurité des demandes d'autorisation d'essais en champs de pharmacultures.

L'ACIA définit donc en 2013 les végétaux à caractère nouveau (VCN) comme des végétaux qui possèdent un ou plusieurs caractères sélectionnés et ayant été introduit intentionnellement de quelque manière qu'il soit: « Ces caractéristiques peuvent être introduites par les techniques de la biotechnologie, de la mutagenèse ou par des méthodes de reproduction traditionnelles » (ACIA, 2011: 1). Autrement dit, les modifications génétiques dont il est question dans la définition réglementaire de caractère nouveau (CN) peuvent être issues de diverses techniques allant de l'hybridation à la transgénèse, et incluent même les mutations génétiques spontanées (ACIA, 2010a: 2.3.1).

Le concept de VCN, concept parapluie comme celui de biotechnologie, contribue à camoufler les plantes transgéniques au milieu des végétaux présentant un caractère nouveau de toutes sortes, de toutes formes et résultant de n'importe quel processus technique qui, de plus en plus complexes, intègrent un grand nombre de transgènes et de combinaisons génétiques de plusieurs espèces et règnes différents. Il permet ainsi d'intégrer les essais expérimentaux en champs de n'importe quel végétal tel ceux de nano-usines végétales, pouvant produire une variété de nanoparticules de métal (Nair et al., 2010).

¹⁵⁰ Pour une analyse critique de l'utilisation de ces concepts au Canada dans le cas des OGM agroalimentaires voir notamment : La Société royale du Canada, 2001; Sharratt, 2002 ; Abergel et Barrett, 2002; Barrett et Abergel, 2000, 2002 ; Andrée, 2002.

4.1.5.4 Comment savoir si un végétal est un VCN ?

Identifier clairement ce qui constitue un VCN ne va pas de soi et contribue à semer la confusion y compris auprès des promoteurs d'essais en champs. L'ACIA a en effet dû produire la *Directive 2009-09 : Végétaux à caractères nouveaux réglementés par la Partie V du Règlement sur les semences : Notes d'orientation pour déterminer quand aviser l'ACIA* (ACIA, 2010a) afin d'aider les promoteurs d'essais en champs de végétaux à identifier si les végétaux qu'ils désirent disséminer dans l'environnement sont des VCN et en conséquence, si leur dissémination est réglementée ou non et s'ils doivent alors en avertir le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA.

Pourquoi émettre une telle directive ? Parce que tel que le souligne sans ambiguïté l'ACIA, dès le début du processus d'encadrement des pharmacultures, la responsabilité repose entièrement sur le promoteur qui souhaite réaliser des essais en champs expérimentaux ou qui désire obtenir une autorisation de culture commerciale: « Il incombe au requérant qui souhaite disséminer un végétal de savoir si la nouvelle plante est ou non un VCN et, de déclarer auprès du BBV lorsqu'il ou elle a produit un organisme exigeant une autorisation avant de pouvoir être disséminé. » (ACIA, 2010a: 2.2).

Puisqu'un promoteur doit déterminer lui-même si le caractère du végétal dont il veut faire l'essai en champs est nouveau, la Directive 2009-09 lui propose des étapes pour y parvenir l'aidant ainsi à s'y retrouver dans le concept fourre-tout de VCN¹⁵¹. Le promoteur doit d'abord répondre à cette question : « Le caractère a-t-il été sélectionné chez le végétal à partir du matériel génétique (de la même espèce) trouvé dans les cultures canadiennes avant décembre 1996, ou précédemment autorisé par le BBV pour utilisation pour un végétal de la même espèce ? » (ACIA, 2010a: Annexe 1). Si la réponse est affirmative, le végétal n'est pas réglementé. Cela signifie donc que tout caractère provenant de ce qui était cultivé ou importé

¹⁵¹ Si jamais ce document n'est pas suffisant afin de parvenir à une conclusion quant au caractère nouveau du végétal, les promoteurs sont amicalement invités à communiquer avec le BBV.

au Canada avant 1996¹⁵² ou ce qui a déjà été approuvé par l'ACIA n'est pas considéré comme étant nouveau et en conséquence, n'est pas assujettie à la réglementation. Autrement dit, une plante transgénique n'est pas nécessairement un VCN. Par conséquent, si le caractère qu'elle présente a déjà été autorisé pour la même espèce par le BBV, sa dissémination ne sera pas réglementée, une question sur laquelle nous reviendrons ultérieurement.

La nouveauté d'un caractère n'est cependant pas suffisante pour qu'une plante soit désignée comme étant un VCN. Le deuxième critère conduisant à la réglementation de la dissémination d'une plante est celui des impacts environnementaux. Une plante sera un VCN si elle porte un caractère nouveau dans les populations cultivées de la même espèce au Canada *et* si, en même temps, elle peut « avoir un effet potentiel néfaste significatif sur l'environnement » (ACIA, 2010a: 2.1). Or, les promoteurs doivent également déterminer eux-mêmes si le végétal risque d'occasionner des impacts négatifs sur l'environnement mais seulement sur la capacité de la plante à se comporter comme une mauvaise herbe ou en phytoravageur¹⁵³ ainsi que sur les conséquences de son flux génétique que l'ACIA définit, de façon très limitée, par « le transfert de matériel génétique par croisement entre des plantes sexuellement compatibles » (ACIA, 2011 : 1.7) et enfin, sur la possibilité que le VCN puisse avoir des incidences négatives sur les organismes non ciblés (les humains inclus) ou sur la biodiversité (ACIA, 2010a: annexe 1).

Ces éléments sont identiques à ceux de la première directive des années 90, seul le terme de phytoravageur s'étant récemment ajouté. Cette deuxième condition pour définir un VCN permet donc, si le promoteur affirme qu'il n'y aura pas d'impacts potentiels *significatifs*, de contourner le processus d'évaluation et de supervision. L'ACIA est encore

¹⁵² Cette date de 1996 marque simplement celle de la date d'entrée en vigueur de la partie V du *Règlement sur les semences*, elle ne correspond donc pas à un développement technoscientifique particulier.

¹⁵³ L'ACIA définit un phytoravageur comme « Toute chose nuisible, directement ou indirectement, ou susceptible de l'être, aux végétaux, à leurs produits ou à leurs sous-produits, en plus des végétaux désignés comme étant des parasites [LPV 1990]. Cela inclut toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux (IPPC2004) incluant, mais non exclusivement des arthropodes, des mollusques, des bactéries, des nématodes, des champignons, des phytoplasmes, des virus et des viroïdes » (ACIA, SI).

une fois très claire quant à la latitude accordée aux promoteurs : « Si un créateur est convaincu qu'un nouveau végétal ne diffère pas substantiellement d'une (ou plusieurs) lignée(s) de comparaison canadienne appropriée en se basant sur les cinq critères ci-haut mentionnés, il n'est alors pas obligé de contacter le BBV. » (ACIA, 2010a: 2.1). Autrement dit, si un promoteur estime que son essai ne doit pas être réglementé et qu'en conséquence, il n'en averti pas le BBV, cet organisme n'en saura jamais rien, l'ACIA fait donc totalement confiance au promoteur... Si le promoteur parvient par contre à la conclusion que le végétal dont il veut faire l'essai est bien un VCN correspondant aux critères de définition et qu'il y a un risque d'impact négatif potentiel sur l'environnement, il doit alors faire une demande d'autorisation d'essai expérimental en champ auprès de l'ACIA.

4.1.5.5 La moléculture, un cas particulier au sein des VCN

Si on s'en tient strictement aux critères de définition des VCN, il ne fait aucun doute qu'aucune lignée de comparaison canadienne¹⁵⁴ ne puisse être appropriée dans le cas des pharmacultures. Il ne fait également aucun doute que les pharmacultures présentent, pour l'instant, des caractères nouveaux et des impacts potentiels négatifs sur l'environnement. En ce sens, ce sont bien des VCN dont les essais doivent être réglementés.

Bien que des essais en champs de pharmacultures aient lieu au Canada depuis 1994, ce n'est seulement qu'en 2000, soit 7 ans après leur début, que l'ACIA a défini ce qu'elle nomme l'agriculture moléculaire végétale ou la moléculture végétale: « L'utilisation de végétaux en agriculture pour la production de composés pharmaceutiques ou industriels non destinés à être utilisés en général comme aliments des humains et du bétail » (ACIA, 2011:1.7 ; 2004: 1.7.8). L'inclusion du terme « en général » n'est pas anodin car il permet d'inclure éventuellement de nombreuses possibilités dont celles de fourrage antibiotique ou de vaccin végétal ou encore celle de l'élimination des résidus végétaux des pharmacultures en les donnant comme aliments au bétail.

¹⁵⁴ L'utilisation de ces lignées de comparaison canadienne à des fins d'évaluation a également été critiquée dans le cas des OGM agroalimentaires, voir notamment Barrette et Abergel, 2002.

Malgré les risques environnementaux et sanitaires accrus que les essais en champs de pharmacultures comportent, ce n'est qu'en 2011 que le BBV a classé ce type d'essai en champ parmi les cas spéciaux de la Directive 2000-07 (ACIA, 2011: 3.11). L'ACIA soutient que les conditions associées à la demande d'autorisation et à la tenue des essais en champs de pharmacultures ne sont pas exactement les mêmes que pour l'essai d'une plante transgénique agroalimentaire. Or, tel que nous le verrons, bien que l'ACIA ait, pour la première fois en 17 ans, établi une distinction au sein des VCN avec la moléculature végétale, dans les faits, cela ne modifie guère l'évaluation et l'encadrement de leurs essais expérimentaux en champs (chapitre V).

L'application du terme de VCN aux pharmacultures constitue donc une étape supplémentaire dans l'application d'un cadre conceptuel dédié à l'agroalimentaire. Avec la pharmaculture ou la moléculature pharmaceutique, les essais en champs quittent le domaine de l'agroalimentaire pour celui de l'industrie pharmaceutique en gardant, par contre, toujours le même encadrement. Les pharmacultures grâce à ce concept de VCN se retrouvent effectivement dans le panier des modifications du vivant, au même titre que les plantes issues de l'hybridation, qui sont toutes dirigées vers un même type d'évaluation, d'encadrement et de supervision reposant entièrement sur des lignes directrices formulées par les agences fédérales de réglementation canadienne depuis 1995, mais dont l'application, dès le début, repose très largement sur les promoteurs même de ces VCN... Or, cette structure d'encadrement législative et institutionnelle canadienne des essais en champs de pharmaculture s'avère être, sur de nombreux points, similaire à celle des États-Unis.

4.2 L'encadrement légal et institutionnel des essais en champs de pharmacultures aux États-Unis

4.2.1 La controverse américaine

L'encadrement législatif des organismes génétiquement modifiés aux États-Unis a été, dès les années 70, une histoire marquée d'intérêts opposés et de revirements que Susan

Wright analyse en détails dans *Molecular Politics: Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering, 1972-1982* (Wright, 1994). Contrairement au Canada où il n'y a jamais eu, avant la diffusion des OGM, de débat sur l'utilisation du génie génétique ni de projet de loi visant à l'encadrer, les États-Unis en ont mis un de l'avant dès la fin des années 70. L'utilisation du génie génétique et son encadrement étaient effectivement controversés aux États-Unis à cette époque non seulement entre divers groupes mais également à l'intérieur même du gouvernement.

D'un côté, des groupes d'intérêt public tels Friends of the Earth et le Sierra Club voulaient, en 1977, qu'une législation encadre le génie génétique ce qui aurait aussi offert un cadre à la création d'une commission d'études sur les implications éthiques, sociales et légales du génie génétique (Wright, 1994: 267). D'un autre côté, des scientifiques désiraient une réglementation qui n'entrave pas les progrès de la science alors que les industriels auraient préférés qu'il n'y ait aucune réglementation (Wright, 1994: 266-267). Dans l'administration américaine de l'époque, le Council on Environmental Quality désirait qu'une législation s'applique spécifiquement à l'ADN recombinant pour être en mesure de contrôler les activités industrielles, alors que d'autres comme l'Office of Science and Technology Policy (OSTP), s'y opposaient.

Les membres de l'OSTP soutenaient que les lignes directrices du National Institute of Health (NIH) et des contrôles volontaires sur les recherches en génie génétique, mis en place suite à la conférence d'Asilomar en Californie, étaient suffisantes. Ils croyaient, tout comme il sera soutenu plus tard par les fonctionnaires et les membres des divers comités consultatifs du gouvernement canadien, que non seulement ces lignes directrices seraient observées mais surtout, qu'elles pourraient être plus facilement modifiables que des règlements liés à une loi (Wright, 1994: 257). En 1977, les grandes industries chimiques et pharmaceutiques ne voulaient cependant même pas suivre les lignes directrices du NIH car elles tenaient à garder le secret sur la nature de leurs recherches et des organismes GM alors que ces lignes directrices les forçaient à les rendre publiques (Wright, 1994: 260).

Ainsi, juste après leur mise en place, ces lignes directrices faisaient déjà l'objet d'une controverse alimentée par de nombreux chercheurs biomédicaux qui ont également fait front

commun dans une campagne publique contre la nouvelle législation et contre l'évaluation à long terme des impacts du génie génétique¹⁵⁵. La communauté des chercheurs biomédicaux, l'industrie alors émergente du génie génétique, les industries chimiques et pharmaceutiques et les universités se sont engagés cette année-là, avec succès, dans une importante campagne de lobbying contre la législation sur le génie génétique. De l'aveu même du responsable des politiques des sciences de la vie et de la santé au sein de l'OSTP, un physicien nommé Gilbert Omenn, l'OSTP a agit à cette époque en tant que courtier « [...] representing the interests of science and industry within the government, ensuring that genetic engineering would not be held back by « restrictive » legislation, and persuading other parts of the Carter administration to accept that position. » (Wright, 1994: 257).

Le projet de loi sur le génie génétique du congrès américain a finalement été abandonné en 1978. L'argument selon lequel le génie génétique donnerait non seulement naissance à une nouvelle industrie mais que, dans un contexte de compétitivité internationale, il pouvait être une nouvelle source commerciale profitable et sécuritaire, a donné le dernier coup de hache dans ce projet de loi (Wright, 1994: 278). En effet, en 1977, les scientifiques engagés dans la recherche en génie génétique et en particulier, ceux de Genentech¹⁵⁶ dont un de ses fondateurs, Herbert Boyer¹⁵⁷, ont fait miroiter les avantages commerciaux de son développement, ce qui a modifié l'opinion de plusieurs personnes (Wright, 1994: 274). Présentée comme une promesse économique ouvrant une nouvelle aube industrielle, personne ne voulait alors risquer d'être éventuellement accusé d'avoir bloqué le développement d'une source lucrative pour le commerce international, comme le souligne Wright (Wright, 1994: 278). Cet argument relatif à la mise en jeu du futur de l'industrie et de la science américaine

¹⁵⁵ Susan Wright souligne que de nouvelles évidences qui étaient à cette époque inaccessibles au public montrent que des chercheurs à l'intérieur même du NIH avaient décidé en 1976 de faire une campagne de relations publiques visant à convaincre que les risques associés au génie génétique étaient exagérés.

¹⁵⁶ Rappelons que Genetech Corporation a été la première entreprise américaine à utiliser la technique d'ADN recombinant. Elle a mis deux ans pour développer le premier biopharmaceutique obtenu par cette technique, l'insuline humaine, qui fut ensuite commercialisée aux États-Unis et au Royaume-Uni en 1982 par la compagnie Éli Lilly (Pisano, 1997: 69, Heller, 1995: 53, 120).

¹⁵⁷ Rappelons que les techniques de clonage et de séquençage qui menèrent à la réalisation des premières modifications génétiques ont été mises au point par Boyer, Cohen et Berg en 1972-73.

dans un contexte de compétitivité internationale a donc largement contribué au revirement du congrès américain dont l'intérêt est passé de la réglementation du génie génétique à sa promotion (Wright, 1994: 449). Non seulement a-t-on alors abandonné le projet de loi sur le génie génétique au nom de la compétitivité internationale mais on a affaibli l'encadrement réglementaire des organismes GM (Wright, 1994: 274-275, 278).

Ce revirement du Congrès a eu pour contrecoûts une ouverture beaucoup moins grande aux revendications des groupes d'intérêt public quant à la réglementation du génie génétique (Wright, 1994: 278). Les scientifiques et les industriels ont fini par accepter un certain encadrement du génie génétique mais ils ont tout fait pour que cette réglementation, comme celle du Canada, soit souple, permettant une déréglementation rapide des procédés ou des organismes, une fois qu'ils seraient prouvés sécuritaires. C'est à cette époque qu'il y a eu, dans le discours, un renversement complet du fardeau de la preuve. Alors que les scientifiques devaient jusqu'alors démontrer que le génie génétique était sécuritaire, désormais c'était le public qui devait démontrer qu'il était dangereux (Wright, 1994: 275). Le cadre réglementaire élaboré dans les années 80 résulte donc de cette position politique et les mesures mise alors en place visaient, encore une fois comme au Canada, à mettre rapidement des produits sur le marché.

4.2.2 Une structure américaine d'encadrement des essais dans l'environnement de pharmacultures centrée sur leur développement

Devant l'évidence croissante de la diffusion commerciale des OGM, le Congrès américain a établi, dès 1984, au sein de l'Office of Science and Technology Policy (OSTP), un groupe de travail chargé de recommander un mécanisme de réglementation visant à « [...] achieve a balance between regulation adequate to ensure health and environmental safety while maintaining sufficient regulatory flexibility to avoid impeding the growth of an infant industry » (OSTP, 1986:4). Son rapport, intitulé *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, publié en 1986, constitue la base du système fédéral d'évaluation des produits développés au moyen de la « biotechnologie moderne » (OSTP, 1986). C'est donc sans surprise étant donné le rôle qu'avait joué antérieurement l'OSTP, que ce comité, qui

considère aussi le génie génétique comme la suite de la fermentation... se montre si enthousiaste quant aux perspectives de développements des biotechnologies:

« While the recently developed methods are an extension of traditional manipulations that can produce similar or identical products, they enable more precise genetic modifications, and therefore hold the promise for exciting innovation and new areas of commercial opportunity. » (OSTP, 1986: 3)

Par conséquent, ce rapport estime que la technique d'ADN recombinant n'étant pas intrinsèquement risquée, la réglementation devrait être axée sur le produit et non sur le processus utilisé pour le développer. Ce rapport estime alors également qu'en vertu de la similarité des risques posé par les produits issus des « nouvelles » biotechnologies et ceux issus des technologies antérieures (hybridation, mutagenèse, etc.), que les OGM ne sont pas intrinsèquement plus risqués que les autres organismes non modifiés et il n'a pas vu la nécessité de créer une nouvelle structure législative et administrative pour encadrer les OGM. Il a donc proposé, comme le Canada le fera plus tard, d'adapter certaines lois et règlements existants aux produits de la biotechnologie.

L'encadrement législatif des essais en champs de plantes transgéniques aux États-Unis a donc reposé sur le Federal Plant Pest Act (FPPA) datant de 1957 et sur le Plant Quarantine Act (PQA) datant de 1912 et cela jusqu'en l'an 2000, année où le Plant Protection Act (PPA) (7 U.S.C. 7701-7772) une version revue et modifiée du FPPA combiné avec le PQA, est alors devenu la loi servant d'assise à la réglementation de ces essais dans l'environnement (United States Government, 2000). Pourquoi avoir utilisé le FPPA ? Parce que cette loi visant la protection de l'agriculture américaine contre les nouveaux parasites des végétaux (plant pest) et maladies ou celles peu répandues aux États-Unis, donnait également à l'USDA l'autorité de réglementer les insectes ou les parasites pouvant être nuisibles aux cultures agroalimentaires (OSTP, 1986:108). Le National Environmental Policy Act (NEPA) de 1969, dont la politique nationale sur l'environnement oblige toutes les agences fédérales à évaluer les conséquences environnementales de leurs décisions et activités, contribue également à encadrer les essais en champs des végétaux transgéniques. Une telle exigence d'évaluation environnementale des agissements des agences fédérales n'existe pas au Canada.

Les responsabilités réglementaires dans le dossier des OGM ont été réparties entre les différentes agences fédérales (OSTP, 1986). Le United States Department of Agriculture (USDA) est l'agence principale s'occupant des plantes transgéniques et de l'évaluation des plantes ayant une potentialité d'être un parasite (plant pest) et de nuire alors à d'autres plantes; la Food and Drug Administration (FDA) évalue les OGM posant des risques pour l'alimentation humaine et animale, alors que l'Environmental Protection Agency (EPA) encadre la plantation et les propriétés pesticides des plantes GM (United States Regulatory Agencies Unified Biotechnology Website, consulté le 31 octobre 2012). La responsabilité de ces agences sont complémentaires et se chevauchent dans certains cas, si bien qu'une telle répartition réglementaire ne facilite guère une approche intégrée des impacts combinés des OGM.

En tant qu'agence fédérale en charge des essais en champs d'OGM, le département américain de l'agriculture (USDA) a produit, en 1987, les premiers règlements publiés dans le *Code of Federal Regulations* (7 CFR 340) afin d'encadrer les essais en champs d'organismes génétiquement modifiés (Fedral Register, 2011). Intitulée *7 CFR Part 340: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests*, ces règlements ont été modifiés à quelques reprises depuis leur publication initiale. L'APHIS a notamment effectué en 1997, une importante modification de la réglementation qui simplifiait les procédures et les conditions requises afin d'obtenir une autorisation d'essai en champ (APHIS, 1997), en permettant une approbation accélérée voire quasi automatique de certains essais en champs d'OGM. C'est d'ailleurs à ce moment-là que le département responsable de l'APHIS a troqué son nom, de « Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection », pour celui de « Plant Protection and Quarantine, Biotechnology and Scientific Services » soulignant ainsi les changements structurels opérés dans l'Agence, et le profond déplacement du discours et peut-être des objectifs, passant d'une protection de l'environnement à une protection des plantes et une protection de l'offre de services scientifiques aux clients qui sont ici les firmes promotrices d'OGM.

En 2003, suite à la contamination de soya par des pharmacultures découlant d'essais en champs expérimentaux de la compagnie ProdiGene, la réglementation entourant les essais en

champs de végétaux transgéniques a été modifiée afin d'inclure, selon l'APHIS, certaines conditions spécifiques aux pharmacultures et d'assurer une plus grande supervision de ces essais (APHIS, 2003). En 2008, l'APHIS a procédé pour la première fois à une évaluation complète de sa réglementation entourant les essais en champs d'OGM notamment pour prendre en compte le contenu du PPA de 2000, incluant le contrôle des risques associés à la propagation des « noxious weeds » ou autrement dit, des végétaux nuisibles (APHIS, 2008b). L'APHIS a alors proposé de remanier certains règlements et catégories d'évaluation de risque et d'éliminer certains permis¹⁵⁸ (chapitre VI), afin, notamment, de tenir compte des végétaux nuisibles dans les définitions et dans l'évaluation des niveaux de risques des essais en champs.

L'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) et le Biotechnology Regulatory Services (BRS) réglementent et supervisent donc l'introduction, c'est-à-dire l'importation, le transport entre les États (mais non pas à l'intérieur d'un État) et les essais en champs de pharmacultures pour lesquels ils ont développé des lignes directrices. Tout comme l'ACIA, l'APHIS ne réglemente pas les expérimentations avec des organismes GM dans un milieu fermé, c'est-à-dire en laboratoire, en serres ou dans une structure fermée, pour lesquels cas, les lignes directrices du NIH s'appliquent.

Dans la mesure où chaque demande d'essai dans l'environnement est évaluée individuellement, et dans la mesure où l'APHIS considère que les données et les informations fournies par les promoteurs sont généralement acceptables (APHIS, 1997: 23952), l'APHIS a voulu éviter les contraintes liées à l'intégration des lignes directrices aux règlements et mentionne simplement leur existence et leur flexibilité dans une note de bas de page dans le règlement 7 CFR 340 (Federal Register, 2011). L'importance accordée à ces directives dans l'encadrement des essais en champs est la même qu'au Canada et elle est justifiée de la même manière, à savoir que les directives sont plus souples et peuvent être plus facilement modifiées que des règlements.

¹⁵⁸ Bien que l'APHIS ait déjà sollicité les commentaires du public sur ce projet, la nature des modifications retenues n'étaient toujours pas, en avril 2013, publiées et donc, connues et effectives.

Bien que nous aurions voulu tracer l'évolution historique des lignes directrices entourant les essais dans l'environnement d'OGM aux États-Unis, cela s'est avéré impossible vu l'absence d'accès en ligne aux documents antérieurs aux années 2000. Nous savons donc qu'en 2000, il existait un formulaire de demande général (APHIS-BRS, 2000) et que suite à la contamination pharmaceutique de 2002, un document spécifique a été rédigé pour les demandes d'essais de moléculture pharmaceutique et industrielle. Nous savons également qu'en 2008, les promoteurs désirant effectuer des essais en champs de pharmacultures devaient se référer à un document spécialement conçu à cet effet : *Guidance for APHIS Permits for Field Testing or Movement of Organisms Intended for Pharmaceutical or Industrial Use* (APHIS-BRS, 2008). Enfin, l'APHIS a récemment publié deux nouveaux guides remplaçant les précédents intitulés *User's Guide: General Document Preparation Guidelines for Submission to BRS* et *Permit User's Guide With Special Guidance for ePermits* (APHIS-BRS, 2011, 2012), le dernier document reléguant les pharmacultures en annexe.

Ces lignes directrices guident donc les promoteurs désirant faire une demande d'essai en champs et les informent des conditions à remplir pour obtenir l'autorisation de réaliser ces essais. En 1997, l'APHIS soulignait que leurs lignes directrices ne constituaient pas des conditions d'obtention d'une autorisation d'essais en champs au point où un promoteur pouvait utiliser des procédures, des pratiques ou des protocoles différents de ceux suggérés par l'APHIS, ce qui dénote le peu de poids qu'accorde l'APHIS à ses propres directives, alors qu'elles ont largement influencé celles qui prévalent au Canada. Cependant, l'objet de ces guides et lignes directrices américaines dépasse la seule introduction des plantes GM dans l'environnement visée par les VCN au Canada car ils encadrent l'utilisation du génie génétique et de tous les OGM que cela soit les plantes, les insectes, les micro-organismes ou n'importe quels organismes susceptibles d'être nuisibles pour les végétaux.

4.2.3 Le génie génétique et les OGM officiellement réglementés aux États-Unis

Malgré la position de l'OSTP relativement au risque associé non pas au procédé, c'est-à-dire au génie génétique mais au produit, orientation qui a été reprise par divers autres rapports des comités scientifiques du US National Academy of Science (NAS) et du National Research Council (NRC), le génie génétique constitue tout de même le facteur déclenchant la réglementation aux États-Unis. La définition du génie génétique se retrouve donc dans le règlement¹⁵⁹ et c'est sur la base de son utilisation que sont définis les objets tombant sous la réglementation américaine. Pour l'APHIS, le terme de biotechnologie fait uniquement référence à l'ADN recombinant et au génie génétique et ce sont exclusivement ces derniers termes que l'on retrouve dans les documents gouvernementaux. Ainsi, contrairement au Canada, les États-Unis ont adopté une définition plus précise de ce qui est réglementé et le génie génétique y joue également un rôle central. L'APHIS croit en effet et avec raison, que chaque transformation génétique peut avoir un résultat différent. Une position réglementaire que d'ailleurs certains auteurs critiquent, ceux-là mêmes qui sont généralement contre le fait d'utiliser le génie génétique comme déclencheur de la réglementation.

L'objet de la réglementation a donc été initialement défini en utilisant le Federal Plant Pest Act qui visait la protection de l'agriculture américaine et l'APHIS a donc repris le terme de « Plant Pest » qui est défini en tant que

« Any living stage (including active and dormant forms) of insects, mites, nematodes, slugs, snails, protozoa, or other invertebrate animals, bacteria, fungi, other parasitic plants or reproductive parts thereof; viruses; or any organisms similar to or allied with any of the foregoing; or any infectious agents or substances, which can directly or indirectly injure or cause disease or damage in or to any plants or parts thereof, or any processed, manufactured, or other products of plants. » (Federal Register, 2011: 340.1)

Pour être réglementé, un organisme, qu'il soit un microorganisme, un champignon, un virus, une plante, etc., doit avoir été altéré ou produit au moyen du génie génétique et faire

¹⁵⁹ La définition du génie génétique dans le règlement est : « The genetic modification of organisms by recombinant DNA techniques » (Federal Register, 2011: 340.1).

partie d'une liste établie par l'USDA. Un organisme génétiquement modifié sera donc considéré un « article réglementé » aux États-Unis si l'organisme « donneur », l'organisme « receveur », le vecteur ou l'agent vectoriel utilisé pour modifier l'organisme appartient à un des groupes taxinomiques qui ont été répertoriés et inclus au règlement (Federal Register, 2011: 340.2) et que l'organisme réglementé est un « Plant Pest » ou qu'il est soupçonné de l'être. Cela peut également être

« [...] an unclassified organism and/or an organism whose classification is unknown, or any product which contains such an organism, or any other organism or product altered or produced through genetic engineering which the Administrator determines is a plant pest or has reason to believe is a plant pest [...] » (Federal Register, 2011: 340.1).

Il y a cependant des exceptions. Ainsi d'un côté, si la littérature scientifique démontre qu'une espèce qui n'appartient pas à la liste des organismes réglementées nuit directement ou indirectement aux plantes ou à leurs produits, elle peut être réglementée (APHIS-BRS, 2012: 6). D'un autre côté, la définition d'un article réglementé exclut les microorganismes GM qui ne sont pas des « Plant Pest » et qui résultent de l'insertion de matériel génétique provenant d'un organisme « donneur » « [...] where the material is well characterized and contains only non coding regulatory regions »¹⁶⁰ (Federal Register, 2011: 340.1) ce qui ouvre la porte aux microorganismes GM qui, considérés connus et non risqués, peuvent s'avérer très utiles dans les transformations génétiques.

Depuis quelques années déjà, l'APHIS prévoit modifier son règlement pour y ajouter le terme, de « noxious weed » ou végétaux nuisibles, défini dans le PPA comme étant

¹⁶⁰ Cette exception est définie dans le règlement: "*Well-characterized and contains only non-coding regulatory regions* (e.g. operators, promoters, origins of replication, terminators, and ribosome binding regions). The genetic material added to a microorganism in which the following can be documented about such genetic material: (a) The exact nucleotide base sequence of the regulatory region and any inserted flanking nucleotides; (b) The regulatory region and any inserted flanking nucleotides do not code for protein or peptide; and (c) The regulatory region solely controls the activity of other sequences that code for protein or peptide molecules or act as recognition sites for the initiation of nucleic acid or protein synthesis." (Federal Register, 2011: 340.1).

« [...] any plant or plant product that can directly or indirectly injure or cause damage to crops (including nursery stock or plant products), livestock, poultry, or other interests of agriculture, irrigation, navigation, the natural resources of the United States, the public health, or the environment.» (United States Government, 2000: sec.403 (10))

L'APHIS vise ainsi à introduire dans la réglementation et la supervision des essais en champs la question des végétaux nuisibles, un aspect des risques associés plus spécifiquement aux plantes GM (APHIS, 2008b), qui existe déjà dans la réglementation canadienne depuis sa création. La réglementation américaine a donc été modelée par la protection de l'agriculture, bien qu'avec la PPA de 2000, la portée ait été élargie aux secteurs économiques de l'agroalimentaire et des ressources naturelles avec une mention spéciale pour la santé publique et l'environnement qui occupent une place plus marquée dans le discours gouvernemental américain.

La définition de l'objet réglementé implique donc que les essais effectués peuvent porter autant sur des microorganismes que des plantes transgéniques ce qui présente l'avantage d'inclure dans la réglementation tous les cas de figure produits par les techniques de génie génétique. Ainsi, cela permet d'appliquer la réglementation aux essais de tabac modifié avec un virus transgénique afin de lui faire produire la molécule pharmaceutique désirée. Même si cette réglementation basée sur le génie génétique n'ouvre pas nécessairement la porte à tous les types de modifications de plantes comme c'est le cas au Canada avec le concept de VCN, elle permet, voire encourage, les modifications de tous les organismes vivants et leurs disséminations expérimentales dans l'environnement.

Enfin, et c'est là un élément crucial, bien que le génie génétique soit le déclencheur de la réglementation, l'APHIS lors de l'évaluation des demandes d'essais expérimentaux et des risques associés aux plantes transgéniques ne considère pas, comme le prônait l'OSTP dans les années 80, que la méthode d'élaboration soit risquée. Comme le mentionnait le Dr. Margaret Jones de l'APHIS, c'est le produit qui est évalué et non pas le processus, ajoutant que l'USDA tout comme l'ACIA, estime que les produits issus de la biotechnologie ne sont pas différents des produits conventionnels (Jones, 2003). Ainsi, en dépit de la réglementation

du génie génétique aux États-Unis, en réalité, l'encadrement des essais expérimentaux en champs de pharmacultures, ne tient pas compte de la méthode d'élaboration des plantes transgéniques et de ses effets.

4.3 Une structure d'encadrement des essais expérimentaux en champs d'OGM plaçant le pouvoir décisionnel hors du politique et du réglementaire pour des raisons économiques

Les États-Unis et le Canada ont ainsi utilisé, au plan législatif, réglementaire et institutionnel, les systèmes d'encadrement et de supervision des cultures agroalimentaires classiques pour les appliquer à des organismes transgéniques relevant de procédés technoscientifiques industriels qui, se situant au confluent de l'agriculture et du pharmaceutique, s'en distinguent pourtant profondément, en termes d'enjeux, de risques et d'impacts. Ce recyclage des législations nord-américaines destinées à encadrer l'agriculture en tant qu'activité économique met notamment en sourdine la protection environnementale et cela alors même que ces essais expérimentaux de pharmacultures peuvent paradoxalement menacer l'économie agricole que ces lois prétendent préserver.

Les agences fédérales chargées d'évaluer, d'autoriser et de superviser les essais en champs de pharmacultures sont ainsi celles s'occupant de la réglementation agroalimentaire en Amérique du Nord alors que leurs responsabilités antérieures ne les qualifiaient pas d'emblée pour évaluer et encadrer des plantes transgéniques au bagage génétique complexe provenant de diverses espèces et produisant des molécules de nature non moins diversifiées. Afin de gommer cette complexité, l'analyse des risques est délibérément évacuée du procédé pour se concentrer prétendument sur le produit alors même qu'il est considéré d'office comme substantiellement équivalent.

En dépit de la similarité des structures d'encadrement des essais en champs de pharmacultures entre le Canada et les États-Unis, nous observons un décalage temporel significatif dans la mise en place de cet encadrement tant pour les plantes transgéniques que pour les pharmacultures. En effet, cette mise en place s'est non seulement faite lentement

mais aussi après-coup, c'est-à-dire alors que des essais expérimentaux en champs d'OGM et de pharmacultures étaient en cours depuis plusieurs années déjà (Tableau 4.1).

Tableau 4.1

Années des premiers essais en champs d'OGM et de pharmacultures, des politiques réglementaires, des premières directives et réglementations aux États-Unis et au Canada

	1 ^{er} essai en champ d'OGM	1 ^{er} essai en champ de pharmaculture	Politique réglementaire	1 ^{er} directives	1 ^{er} réglementation
États-Unis	1985	1991	1986	---	1987
Canada	1988	1994	1993	1994	1995

Après avoir autorisé les premiers essais d'OGM en 1985, les États-Unis ont produit leur politique de réglementation en 1986, leur réglementation en 1987 et les premières lignes directrices peu après. Dans le cas du Canada, ce n'est qu'en 1993 qu'une politique de réglementation des biotechnologies a été formulée alors que des essais en champs de plantes transgéniques étaient autorisés depuis 1988. La réglementation n'est venue qu'après les premières lignes directrices de 1994, soit en 1995.

Ainsi, bien qu'il n'y ait qu'un décalage de 3 ans entre les États-Unis et le Canada en ce qui a trait à la première année d'essais de plantes transgéniques et de pharmacultures, il y a un décalage de 7 à 8 ans entre leurs politiques de réglementation et leurs réglementations respectives. Le Canada a donc non seulement été beaucoup plus lent que les États-Unis à encadrer les essais expérimentaux en champs d'OGM mais de plus, la mise en place de cet encadrement est survenue seulement après leurs débuts, soit 5 à 6 ans plus tard, confirmant ainsi que des milliers d'essais expérimentaux de plantes transgéniques ont été réalisés avant même qu'il n'y ait une structure officielle d'encadrement normatif ou réglementaire.

L'essentiel de cet encadrement des essais en champs de pharmacultures repose sur des lignes directrices, très flexibles, formulées par l'ACIA et l'APHIS visant à guider les

promoteurs dans le processus de demande de permis et la réalisation des essais en champs, notamment en les conseillant sur les informations qu'ils doivent fournir aux agences réglementaires et sur la nature des « conditions confinées » entourant les essais en champs qu'ils sont tenus de mettre en place.

Ces directives n'étant aucunement coercitives, elles sont pratiquement sans valeur juridique. Au plan structurel, l'encadrement des pharmacultures demeure donc très peu contraignant, reposant en grande partie sur les « bonnes » relations entre fonctionnaires et promoteurs, diluant voire évacuant dès lors les responsabilités en cas de problèmes tout en maintenant le pouvoir décisionnel au niveau des fonctionnaires et donc, hors du politique. En effet, cette utilisation de directives concentrent les décisions relatives à l'évaluation et l'encadrement des OGM dans les mains des fonctionnaires fédéraux de l'ACIA au Canada et de l'APHIS aux États-Unis, dans une zone grise extérieure au champ politique et réglementaire, donnant un caractère officieux à la structure même d'encadrement de ces essais expérimentaux de pharmacultures ce qui n'est pas sans conséquence sur le respect de la démocratie et sur la responsabilité en cas d'incidents de contamination et d'effets délétères sur l'environnement et la santé des populations.

Ces directives ne constituant pas des règlements, cela rend plus difficile, voire impossible, les recours légaux contre les promoteurs lors d'incidents de contamination ou de non-respect des conditions associées aux essais en champ. Les promoteurs, n'enfreignant pas des règlements, sont moins susceptibles d'être tenus responsables légalement. En outre, les agences gouvernementales ne détiennent pas toujours l'autorité légale pour intenter des poursuites, ni surtout, le désir de le faire. Le cas de la contamination avec le lin expérimental canadien Triffid, présenté au premier chapitre, montre que le gouvernement canadien règle autrement les cas de contamination au Canada.

L'utilisation de directives au lieu de lois visaient à permettre une modification rapide de l'encadrement au cours des années subséquentes, faisant des systèmes d'encadrement nord-américains des systèmes particulièrement « souples », en réponse à la demande pressante de l'industrie et des représentants gouvernementaux. L'objectif avoué des gouvernements nord-américains, comme en témoignent aussi des passages éloquentes du livre

et du documentaire *Le Monde selon Monsanto*, de Marie-Monique Robin (Robin, 2008), étant celui d'assurer le développement économique et la compétitivité des pays au plan technoscientifique et notamment dans celui du génie génétique, ce que confirment les diverses politiques et stratégies canadiennes produites depuis la 1^{er} politique nationale en sciences et technologies en 1987.

Une telle structure d'encadrement permet ainsi d'intégrer plus facilement et plus rapidement tous les nouveaux développements technoscientifiques et les nouvelles modifications des végétaux quels qu'ils soient, ce qui est particulièrement utile lorsqu'il s'agit de faire cohabiter des objectifs de développement technoscientifique et économique avec ceux de protection de l'environnement et de la santé puisque officiellement rien ne contraint ces fonctionnaires à privilégier la protection de l'environnement et de la santé, ni à éliminer les conflits entre leurs missions.

En Amérique du Nord, ce sont les mêmes raisons de développement économique marquées par un soutien au secteur du génie génétique et les mêmes intentions d'exploitation de la biomasse et de transformation des organismes vivants en viviers industriels et la même rhétorique gouvernementale se drapant dans un discours de protection de l'environnement et de la santé bien secondaires en fait aux objectifs économiques qui ont motivées la mise en place d'une telle structure d'encadrement.

Ces éléments ont contribué à modeler des discours gouvernementaux suggérant d'une part, que la « biosécurité » est au cœur de cette structure d'encadrement et d'autre part, que les risques accompagnant ces introductions expérimentales d'OGM dans l'environnement sont minimisés et contrôlés. Or, ces facteurs se reflètent et jouent également un rôle primordial dans l'actuelle évaluation, autorisation et supervision des essais en champs expérimentaux de pharmacultures dont nous ferons l'analyse au chapitre suivant. Cela requiert, toutefois, de continuer notre parcours à travers les dédales de cet encadrement. La compréhension des détails s'avère essentielle pour saisir comment les gouvernements nord-américains peuvent parler d'évaluation scientifique et approfondie des pharmacultures alors que cette évaluation est absente.

CHAPITRE V

DANS LES COULISSES DU PROCESSUS DE DEMANDE D'AUTORISATION, DE L'ÉVALUATION ET DE LA SUPERVISION DES ESSAIS EN CHAMPS DE PHARMACULTURES EN AMÉRIQUE DU NORD

En Amérique du nord, les essais expérimentaux en champs de pharmacultures sont encadrés par un dispositif légal et institutionnel développé initialement pour l'agriculture et correspondant fort mal aux exigences particulières des pharmacultures. Quand une plante transgénique, définie au Canada comme un VCN ou aux États-Unis comme un OGM est disséminée dans l'environnement et doit être encadrée en raison de ses impacts potentiels sur l'environnement et la santé, l'ACIA et l'APHIS mettent de l'avant un système qui en est un à la fois d'assistance aux promoteurs désirant présenter une demande d'autorisation d'essais en champs, d'évaluation de ces demandes et de gestion des risques que peuvent présenter ces essais expérimentaux dans l'environnement.

Les agences réglementaires nord-américaines n'ont jamais affirmé que les pharmacultures ne présentaient pas de risques environnementaux et sanitaires. L'ACIA reconnaît même que les pharmacultures expriment des caractères qui pourraient poser un risque élevé pour l'environnement et l'alimentation humaine et animale si elles étaient disséminées (ACIA, 2011: 3.11). Les documents de discussions sur la réglementation des pharmacultures commerciales au Canada font également état des nombreux risques y étant associés et des possibles moyens de confinement et d'isolation génétique (ACIA, 2001, 2004b, 2006a). C'est pourquoi ces agences de réglementation soutiennent que l'autorisation d'un essai en champs de pharmacultures est accordé suite à l'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires potentiels ainsi que des conditions dites « confinées » qu'elles ont mis de l'avant pour minimiser les risques associés à ces essais expérimentaux.

Les promoteurs désirant réaliser un essai en champ expérimental de pharmacultures doivent effectuer une demande auprès du BBV de l'ACIA au Canada et du BRS de l'APHIS aux États-Unis et suivre les lignes directrices fournies qui précisent autant les informations et les données qui doivent être fournies à ces agences réglementaires pour obtenir une autorisation que les conditions associées à l'obtention du permis et à la tenue des essais expérimentaux en tant que tels.

Les processus d'évaluation des demandes d'essais en champ expérimental de pharmacultures exigent certains délais pendant lesquels les agences réglementaires nord-américaines évaluent les informations fournies dans la demande du promoteur. Mais, d'où proviennent ces données puisque ces essais sont expérimentaux et n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation ? Comment ces données sont-elles alors évaluées et selon quels critères ? En quoi consistent l'évaluation environnementale et les conditions confinées sensées minimiser les risques environnementaux ? En examinant les modalités d'évaluation des demandes d'introduction expérimentale des pharmacultures dans l'environnement faites par le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) canadien et le Biotechnology Regulatory Services (BRS) américain, nous tenterons de répondre à ces questions tout en soulignant la logique argumentaire menant à l'autorisation de ces essais expérimentaux. Nous analyserons donc dans ce chapitre, les processus de demande, d'évaluation, d'autorisation et de supervision des essais en champs expérimentaux de pharmacultures au Canada et aux États-Unis.

5.1 La distinction canadienne entre un milieu ouvert et un milieu confiné

Le Canada distingue deux sortes d'introduction de plantes transgéniques dans l'environnement: la dissémination en milieu ouvert et la dissémination en conditions confinées, lesquelles correspondent à deux processus d'autorisation différents. Avec le terme de « milieu confiné », le BBV semble suggérer que cet essai est réalisé dans un espace clos, ce qui n'est pourtant pas le cas car il s'agit bel et bien d'un essai expérimental réalisé en champ. Cette distinction entre un milieu confiné ou ouvert a d'abord été introduite dans les

directives, comme étant une « Dissémination dans des conditions visant à limiter l'établissement et la propagation dans l'environnement de la semence ou du matériel génétique des végétaux issus de celle-ci, ainsi que leur interaction avec l'environnement. » alors que la seconde, inscrite dans le *Règlement sur les semences* est une « Dissémination qui n'est soumise à aucune restriction » et correspond aux cultures commerciales (Gouvernement du Canada:105).

Le terme dissémination a également été inscrit et défini dans le même règlement comme étant un « Rejet ou émission d'une semence dans l'environnement ou exposition d'une semence à l'environnement, y compris la culture et les essais sur le terrain de végétaux. » (Gouvernement du Canada: 105). L'utilisation de ces termes de dissémination en milieu fermé et ouvert est donc plutôt trompeuse puisque, dans les faits, toutes les deux constituent une introduction dans l'environnement de VCN et par extension, de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques. La différence essentielle entre les deux « disséminations » réside dans l'ampleur de l'introduction, à savoir le nombre de plantes transgéniques introduites dans l'environnement ainsi que la présence ou l'absence de méthodes de « gestion des risques » entourant cette introduction.

La définition de l'ACIA d'une « dissémination en milieu ouvert », qui n'a pas changé au fil des années, était toujours en 2011 une « Dissémination dans l'environnement d'un végétal à caractères nouveaux non soumis à un isolement reproductif ou physique dans un environnement aménagé ou naturel, mais qui peut être soumis à d'autres restrictions » (ACIA, 2011:1.7). Par opposition, une dissémination en milieu confiné ou ce que le BBV appelle désormais un essai de recherche au champ en conditions confinées se définit comme étant:

Dissémination d'un VCN, à des fins de recherche, dans des conditions de confinement visant à réduire au minimum l'exposition du VCN sur l'environnement. Ces conditions comprennent entre autres l'isolement reproductif, la surveillance des sites d'essais et les restrictions d'utilisation du sol après la récolte. (ACIA, 2011:1.7)

Les plantes transgéniques qui ne sont pas approuvées comme aliments du bétail, ni pour la consommation humaine ni pour la commercialisation doivent donc être introduites dans l'environnement avec des conditions servant à « [...] à réduire au minimum les risques

que ces VCN pourraient présenter à l'environnement, au bétail et à la santé humaine. » (ACIA, 2011: 1). Cette distinction entre ce que le BBV nomme la dissémination en milieu confiné et en milieu ouvert repose donc sur des moyens sensés minimiser les impacts environnementaux de la dissémination de cette plante transgénique et non pas en prévenir les conséquences.

Les essais en champs expérimentaux de pharmacultures se retrouvent donc, pour l'instant, uniquement dans cette catégorie de dissémination en milieu confiné puisqu'ils constituent des essais de recherche¹⁶¹. L'ACIA affirme par ailleurs que ce programme d'essais de recherche au champ, en conditions confinées, qui s'applique à tous les VCN permet aux chercheurs

[...] d'évaluer la performance des VCN; d'étudier les risques que ces végétaux modifiés présentent pour l'environnement; de satisfaire aux critères et exigences en matière d'information servant à l'évaluation des risques que présentent ces VCN dans le cadre de dissémination en milieu ouvert; ou de produire des données en vue de l'enregistrement des variétés. (ACIA, 2011: 1.1)

Or, tel que nous l'avons vu au chapitre III, les essais expérimentaux de pharmacultures visent essentiellement à développer ce type de plante transgénique.

Bien que les États-Unis n'établissent pas en soi de distinction de cet ordre et que pour eux la dissémination dans l'environnement signifie légalement « The use of a regulated article outside the constraints of physical confinement that are found in a laboratory, contained greenhouse, or a fermenter or other contained structure » (Federal Register, 2011: 340.1), en réalité, ils établissent également une distinction basée sur les conditions entourant les essais en champs à travers des catégories de permis et de processus d'autorisation.

¹⁶¹ Tel que déjà mentionné pour obtenir une autorisation d'un essai expérimental de pharmacultures les promoteurs doivent se référer au document *La conduite d'essais de recherche au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada* (ACIA, 2011).

5.2 Les différents processus d'autorisation des essais expérimentaux aux États-Unis

Aux États-Unis, la situation d'un promoteur qui désire réaliser un essai en champ de pharmacultures est moins simple qu'au Canada car outre la demande de commercialisation d'un OGM, il existe deux processus distincts d'autorisation pour les essais expérimentaux dans l'environnement, la notification et les permis et parmi ces derniers, il existe divers types de permis liés à l'importation, au transport et à l'introduction dans l'environnement d'un OGM.

5.2.1 Le processus de notification: une voie rapide d'autorisation des essais en champs

Le processus de notification introduit par l'APHIS en 1993 et dont l'application a été élargie à la majorité des essais à partir de 1997 constitue une voie rapide de demande d'autorisation d'importation, de transport et d'introduction dans l'environnement d'un OGM et surtout, il ne requiert pas d'évaluation environnementale. Il s'agit d'expédier une lettre à l'APHIS expliquant de quelle manière l'OGM se qualifie pour la notification et il y a beaucoup moins de données à produire que dans le cas d'un permis.

A l'origine, six espèces de plantes, le maïs, le coton, le soja, le tabac, la pomme de terre et la tomate se qualifiaient pour ce processus, car l'APHIS considérait que ces espèces étaient génétiquement bien connues ou familières et que la transmission de leurs caractéristiques génétiques étaient moins risquée en raison de l'absence d'espèces sauvages apparentées en Amérique du Nord. L'introduction de ce processus, en 1993, aurait surtout permis de réduire la tâche des fonctionnaires du BSR, d'assurer une autorisation plus rapide, de 30 jours au lieu de 120 jours, et surtout 20 fois moins dispendieuse pour les promoteurs, les coûts du processus étant passés, avec la notification, de 5000\$US à 250\$US (Stewart et Knight, 2005: 525). En 1997, l'APHIS a étendu ce processus d'approbation à d'autres végétaux, toujours sur la base d'une bonne connaissance de la plante, de ses transformations génétiques et de leurs stabilités et des faibles risques environnementaux qu'elles présentent.

Ce processus qui, selon l'APHIS, s'appliquait en 2008 à 90% des introductions environnementales d'OGM, ne s'est jamais appliqué, du moins officiellement, aux pharmacultures (APHIS, 2008b).

Bien que théoriquement les soumissions d'essais en champs de pharmacultures soient non éligibles au processus de notification, 86 des 238 demandes d'essais en champs de pharmacultures réalisées entre 1991 et 2010, ont mystérieusement utilisé ce processus de notification et ce jusqu'en 2002, principalement pour des essais effectués presque en totalité avec du maïs, un peu de soja et un de tabac¹⁶² par ProdiGene et Monsanto¹⁶³. La clef de cette contradiction semble résider dans le fait que jusqu'en 2002, les promoteurs, en déclarant dans leur demande que leur essai visait la production d'une molécule entrant dans une autre catégorie phénotypique telle « nouvelle protéine » au lieu de « pharmaceutique », pouvait présenter une demande en utilisant le processus de notification. C'est ainsi par exemple, qu'Agracetus a mené des essais en champs d'anticorps dans du maïs et du soja de 1994 à 1997 en utilisant le processus de notification.

Ainsi, de 1993, date de création du processus de notification, jusqu'en 1996, 86% des essais de pharmacultures réalisés l'ont utilisé, chutant à 44% entre 1997 et 2002, si bien que de 1993 à 2002, 52% des essais de pharmacultures ont utilisé ce processus rapide et simplifié d'autorisation des essais expérimentaux d'OGM sensés être peu risqués pour la santé et l'environnement. Depuis 2003 suite à la contamination pharmaceutique causé par les essais de pharmacultures de ProdiGene, qui avait amplement utilisé le processus de notification pour obtenir les autorisations pour ses essais, l'APHIS semble avoir resserré sa supervision car plus aucun essai de pharmaculture n'a été autorisé en utilisant le processus de notification.

¹⁶² L'APHIS inscrit dans la banque de données à la suite du numéro de permis un « n » pour une notification. De plus, le statut d'un permis est « issued » alors qu'une notification est « acknowledged » ce qui permet de déterminer le processus d'autorisation ayant été utilisé.

¹⁶³ Cela inclut les essais réalisés par Agracetus qui a été acheté par Monsanto.

5.2.2 Les permis accordés par l'APHIS: des types de permis en fonction du produit exprimé par l'organisme transgénique

Lorsqu'un essai ne se qualifie pas pour le processus accéléré de notification, le promoteur doit alors faire une demande de permis que cela soit pour introduire un OGM dans l'environnement, l'importer au pays ou le transporter d'un État à un autre puisque selon les règlements américains les promoteurs doivent effectuer une demande auprès de l'APHIS à cet effet¹⁶⁴. Dans le cas d'une introduction d'un OGM dans l'environnement, le promoteur doit choisir un des quatre types de permis en fonction du produit exprimé par l'organisme transgénique, permis auxquels sont rattachés des conditions particulières: industriel, phytoremédiation, pharmaceutique et traditionnel. Le choix du type de produit repose dans les trois premiers cas sur certaines particularités administratives¹⁶⁵.

L'APHIS a décidé qu'un OGM appartient à la catégorie pharmaceutique lorsque le composé produit servira à des fins pharmaceutiques et qu'il devra être approuvé avant sa commercialisation par au moins une des agences suivantes soit, la FDA Center for Biologics Evaluation and Research pour les produits biologiques humains, la FDA Center for Drug Evaluation and Research pour les médicaments à usage humain, la FDA Center for

¹⁶⁴ Cette agence émet des permis appelés de courtoisie afin de faciliter le transport d'un État à l'autre d'un organisme similaire à un OGM réglementé. Les promoteurs n'ont pas non plus besoin de permis pour transporter le produit purifié d'une plante transgénique. Ainsi, si un virus de la mosaïque du tabac génétiquement modifié a été utilisé pour faire produire une molécule pharmaceutique à du tabac, le transport du produit purifié avec une méthode éliminant le virus GM ne requiert pas de permis (APHIS-BRS, 2012: 16).

¹⁶⁵ La catégorie industrielle s'applique ainsi uniquement aux plantes, et non pas aux autres organismes GM, qui remplissent trois conditions. La plante doit produire un ou plusieurs composés nouveaux pour la plante, ceux-ci ne doivent pas être couramment utilisés dans l'alimentation humaine et animale et ils doivent être destinés à des utilisations industrielles autres que pour l'alimentation humaine et animale. Il peut s'agir par exemple de biocarburant, de détergent ou tout simplement d'essais expérimentaux. Un promoteur effectuant une demande de permis pour des microbes GM produisant des composés industriels ne doit cependant pas choisir la catégorie industrielle mais bien celle qualifiée de « traditionnelle » (APHIS-BRS, 2012: 19). La catégorie de produit phytoremédiation doit être choisi lorsque les composés produits sont destinés à des fins de phytoremédiation, c'est-à-dire à l'extraction des polluants au moyen des végétaux, ou à l'extraction de minéraux. Il existe cependant des exceptions puisqu'une plante génétiquement modifiée afin de tolérer les métaux lourds et qui n'accumule pas ces derniers et/ou des toxines peut faire l'objet d'une notification (APHIS-BRS, 2012: 19).

Veterinary Medicine pour les médicaments vétérinaires ou le USDA Center for Veterinary Biologics pour les produits biologiques vétérinaires ¹⁶⁶ (BRS, 2012: 19). Les types d'OGM qui ne sont pas classés dans les trois premières catégories, soit la majorité des demandes, sont classés dans la catégorie « traditionnelle », une qualification plutôt surprenante pour des organismes génétiquement modifiés dont les premières introductions dans l'environnement date d'à peine plus de 20 ans. Dépendamment du type de permis, les délais pour obtenir l'autorisation et les conditions associées à l'introduction dans l'environnement d'un OGM ne sont pas les mêmes, comme nous le verrons plus loin.

Ainsi, étant donné que les pharmacultures ne sont toujours pas, pour l'instant, autorisées à être cultivées commercialement, un promoteur désirant effectuer en 2013 un essai expérimental de pharmacultures n'a pas d'autre choix que de remplir une demande pour un permis pharmaceutique puisque les pharmacultures ne peuvent plus faire, même officieusement, l'objet d'une notification. Peut-être signe d'une supervision plus attentive des demandes de pharmacultures, Ventria Biosciences qui classait entre 2003 et 2006 ses demandes de permis d'essais en champs de riz transgénique produisant des molécules humaines dans la catégorie de « protéine à valeur ajoutée », les classe uniquement depuis 2007 dans la catégorie pharmaceutique.

5.3 Quels renseignements et quelles données les promoteurs doivent-ils fournir dans une demande d'introduction expérimentale de plantes transgéniques dans l'environnement en Amérique du Nord ?

Selon les règlements canadiens et américains, les agences fédérales nord-américaines pour autoriser des promoteurs à introduire une plante transgénique dans l'environnement doivent recueillir, auprès de ces derniers, un certain nombre d'informations et de données.

¹⁶⁶ La répartition des pouvoirs de réglementation entre les agences fédérales en ce qui a trait aux produits à usage pharmaceutique est la même au Canada qu'aux États-Unis. L'ACIA réglemente la fabrication et l'importation des produits biologiques vétérinaires tels les vaccins vétérinaires, les trousseaux de diagnostic vétérinaire ou les anticorps servant à traiter les maladies animales infectieuses. Santé Canada réglemente à la fois les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires et les produits biologiques humains comme les vaccins bactériens et viraux, le sang ou les produits sanguins, les hormones, les cytokines, les anticorps monoclonaux, etc.

Ces promoteurs doivent donc faire une demande en se référant, en 2013, au Canada au formulaire de *Demande d'essai de recherche au champ en conditions confinées* (ACIA, 2008) et à ses guides accompagnateurs, les Dir2000-07 et Dir2009-09, et aux États-Unis, à *Application for Permit or Courtesy Permit Under 7 CFR 340 (Genetically Engineered Organisms or Products)* et son guide accompagnateur, *Permit User's Guide: With Special Guidance for ePermits*¹⁶⁷, aux États-Unis (APHIS-BRS, 2000, 2012).

Au Canada, l'ACIA, et plus spécifiquement le BBV, a produit un questionnaire uniquement pour les essais en champ en conditions confinées, alors que le formulaire de demande de permis du BRS est général et s'applique à l'importation, au transport entre les États et à la dissémination dans l'environnement. Ces formulaires sont utilisés pour tous les types de VCN et d'OGM et ne sont donc pas spécifiques aux pharmacultures. Selon ces agences fédérales, ces formulaires de quelques pages à peine, portant sur certains aspects administratifs, scientifiques et descriptifs de la plante transgénique et de l'expérience envisagée, servent de base d'informations pour réaliser une évaluation scientifique et environnementale et assurer une supervision adéquate de ces essais.

5.3.1 Le formulaire de demande d'essai en champ expérimental au Canada, l'unique base d'évaluation des essais en champs

L'ACIA recueille par le biais de ce formulaire divisé en cinq parties, des informations sur les promoteurs et les responsables de l'essai, la nature des végétaux dont ils veulent faire l'essai en champ, la nature de l'essai et le type de supervision envisagé. La première section sert à recueillir des renseignements généraux sur la plante qui sera utilisé dans l'essai avant sa modification génétique, son habitat, sa toxicité et son caractère allergène. Cette section n'est

¹⁶⁷ Depuis 2007, l'APHIS encourage les promoteurs appliquant pour un permis à utiliser le nouveau processus d'application en ligne (BRS, 2007). La version électronique du formulaire autorise les promoteurs à expliciter leurs réponses à certaines questions d'importance et ils peuvent joindre des documents en annexe, mais néanmoins plusieurs réponses à choisir dans un menu déroulant, sont alors standardisées, alors que le nombre de caractères autorisés limite certaines informations requises, comme la description des composantes de la construction génétique dont les promoteurs veulent faire l'essai en champ (BRS, 2007:17), ce qui limite la qualité du suivi des demandes que prétend justement assurer ce formulaire électronique.

à remplir que si le BBV n'a pas déjà publié un document sur la biologie de l'espèce¹⁶⁸. Dans le cas où un tel document n'existerait pas sur l'espèce végétale dont le promoteur veut faire l'essai, il doit alors décrire la fertilité de l'espèce végétale non modifiée, son habitat, ses caractéristiques phénotypiques, c'est-à-dire ses tendances à se comporter comme une mauvaise herbe, il doit aussi décrire les mécanismes responsables de l'allélopathie¹⁶⁹, de la dormance, de la dispersion du pollen et des graines et de la multiplication végétative. Le promoteur doit également indiquer la présence des allergènes connus et des toxines associés à cette plante ainsi que les concentrations auxquelles ces composés sont toxiques. L'essai en champ d'un végétal ayant déjà fait l'objet d'une demande d'essai ou souvent utilisé dans des essais expérimentaux simplifie donc, même à ce stade-ci de la demande, le travail du promoteur tout en incitant aussi à une utilisation accrue de ces mêmes végétaux. Ces documents standardisés constituent donc une première brique de la fondation de l'évaluation des VCN menée par l'ACIA.

La deuxième section porte sur l'identification et la description du caractère nouveau introduit. Le promoteur doit décrire les méthodes (mutagenèse, ADN recombinant, etc.) utilisées pour transformer la plante et la nature de ces transformations génétiques. Il doit indiquer l'origine du gène, la description de chaque construction génétique et le vecteur de transformation utilisé tout en indiquant s'il s'agit d'un pathogène à l'état naturel, s'il est désarmé et si oui, comment. Le promoteur doit fournir les caractéristiques des caractères nouveaux dont notamment leur expression spatiale et temporelle et indiquer « jusqu'à quel point » ils sont toxiques s'ils sont ingérés par des animaux sauvages (mammifères, oiseaux, reptiles) et des insectes, et « jusqu'à quel point » ces nouveaux produits sont allergènes ainsi que la manière dont la toxicité et l'allergénicité ont été déterminées (ACIA, 2008:7). Il doit également décrire les modifications influant sur les cinq caractéristiques phénotypiques mentionnées précédemment. Enfin, il doit décrire toute toxine et tout allergène produits par le VCN qui n'étaient pas présents dans le végétal non modifié.

¹⁶⁸ En 2012, l'ACIA avait publié 14 documents sur la biologie des espèces les plus couramment utilisés lors des modifications génétiques.

¹⁶⁹ L'allélopathie est l'ensemble des interactions biochimiques directes ou indirectes, positives ou négatives d'un organisme sur un autre.

Cette section laisse donc supposer que des tests assez complets doivent être réalisés afin d'évaluer les impacts, surtout en termes de toxicité et d'allergénicité, portant autant sur les transformations génétiques de la plante transgénique que de sa présence dans l'environnement ou de sa consommation. Les informations demandées dans la prochaine partie suggèrent que l'ACIA tient également compte de l'environnement ou du milieu environnant l'essai expérimental avant de l'autoriser.

La troisième partie du questionnaire vise en effet à recueillir des informations sur le lieu de l'essai (province, ville, carte et cadastre du terrain, coordonnées GPS) et sa diversité biologique. Le promoteur doit en effet décrire la diversité biologique du lieu d'essai et les incidences possibles sur celle-ci. Il doit indiquer la présence d'écosystèmes naturels, de zones protégées et de refuges ainsi que leurs distances par rapport au lieu d'essai. Il doit également indiquer la présence d'espèces sauvages et cultivées apparentées à la plante transgénique poussant dans le lieu d'essai ainsi que la distance les séparant. La présence d'espèces en danger vivant sur le lieu d'essai ou à proximité doit également être signalée et une liste les énumérant doit être fournie. A cette fin, le promoteur est invité à communiquer avec le Service canadien de la faune. Le promoteur doit également indiquer les mesures prises pour éviter que la faune locale ne « préleve » du « matériel végétal modifié ». Enfin, des informations sont requises sur l'utilisation du sol après la récolte notamment relativement à la distance d'isolement durant la période de restriction d'utilisation du sol après la récolte, l'utilisation prévue du sol pendant cette période et le moyen utilisé pour délimiter le lieu d'essai en vue d'inspections subséquentes. Ces dernières informations tout comme celles requises dans la partie suivante du questionnaire font partie des mesures de gestion des essais expérimentaux qui permettent à l'ACIA d'affirmer que ces essais sont réalisés en milieu « confiné ».

La quatrième partie du questionnaire porte sur le protocole de l'essai en champ, l'isolement reproductif, l'ensemencement ou la plantation, le traitement pesticide de l'essai, la récolte et son élimination, le plan d'urgence et la surveillance du lieu d'essai. Le promoteur doit donc mentionner l'objectif de cet essai, les dates d'ensemencement ou de plantation et de récolte. Il doit mentionner les mesures d'isolement reproductif prévues et s'il s'agit de sacs ou de filets, il doit indiquer le nombre de mailles et en démontrer l'efficacité. Le promoteur

doit préciser si l'ensemencement ou la plantation, selon le cas, se fera à la main ou à la machine et quel est le plan de gestion prévu pour prévenir la dispersion des graines à partir du champ d'essai. Il doit indiquer le lieu et le moyen prévu afin d'éliminer ou d'entreposer les semences en surplus ou non utilisées. Il doit indiquer si l'essai comporte un traitement pesticide non homologué ou dont l'homologation ne couvre pas les fins proposées. Le promoteur doit indiquer si les plantes vont produire des graines ainsi que la méthode de leur récolte ou des restants de la plante. L'ACIA désire savoir si le matériel végétal récolté sera conservé et si oui, quelles parties de la plantes, en quelle quantité et pourquoi. Le promoteur doit aussi indiquer la façon et l'endroit où le matériel apte à la multiplication après la récolte sera entreposé et éliminé. Le règlement prévoit qu'un promoteur est tenu d'avoir un plan d'urgence, il doit donc décrire ce plan d'urgence nouvellement renommé « plan de contingence » en cas de dispersion accidentelle des graines ou du matériel végétal ou de « défaillance » des mesures d'isolement ainsi qu'en cas de « propagation imprévue du matériel végétal modifié après une dispersion accidentelle » (ACIA, 2008: 16). Le promoteur étant tenu de surveiller le lieu d'essai, il doit décrire l'étendue et la fréquence des mesures de surveillance du lieu d'essai, autant pendant l'essai que pendant la période de restriction d'utilisation du sol après la récolte. Il doit indiquer si des « méthodes contrôlées de surveillance, comme l'utilisation de sujets non modifiés d'une espèce apparentée pour déterminer le risque de flux génétique ou la fréquence d'un tel flux » ont été prévues (ACIA, 2008). Si oui, car ce n'est pas obligatoire, il doit décrire ces méthodes. Outre les plans de gestion de cet essai, le promoteur doit indiquer à l'ACIA quelles données seront consignées dans les registres qu'il est tenu de garder sur les quantités de semences utilisées et en surplus, sur l'entreposage, l'élimination et la surveillance du lieu d'essai. Ces informations constituent le cœur de l'encadrement des essais de VCN axé sur la gestion des risques et repose autant dans sa planification que dans son application sur le promoteur.

La cinquième et dernière section porte sur la superficie des essais qui, rappelons-le au Canada, sont limités à cinq hectares cumulatifs par province, le promoteur doit donc y indiquer la province, la ville, la position cadastrale exacte et le nombre d'hectare. À travers ce questionnaire, l'ACIA recueille également les coordonnées (nom, adresse et numéro de téléphone) des différentes personnes responsables de l'essai en champs du VCN, du site

d'essai (pendant l'essai et la période de restriction d'utilisation du sol après la récolte), du lieu d'entreposage, de l'élimination et de la surveillance puisque la responsabilité relève du promoteur et des sous-traitants.

Cette longue liste très détaillée d'informations à fournir, suggère, à première vue, que les essais expérimentaux de VCN font l'objet d'une évaluation et d'un encadrement particulièrement exigeant mais comme nous le verrons dans ce chapitre, ce n'est pourtant pas le cas. Rappelons aussi que tous ces détails que nous venons d'énumérer sont requis pour *tous* les essais expérimentaux de VCN et ne sont ainsi aucunement spécifiques aux essais de pharmacultures. Cependant, parfois, dans certains cas spécifiques, des données supplémentaires sont requises pour les essais de pharmacultures.

5.3.1.1 Des données supplémentaires sur les risques sanitaires pour les essais expérimentaux de pharmacultures avec des cultures traditionnellement destinés à l'agroalimentaire

Alors que des essais expérimentaux de pharmacultures ont lieu au Canada depuis 1994, ce n'est qu'en 2000, avec la directive 2000-07, qu'une particularité s'appliquant aux demandes d'essais de pharmacultures a été introduite. Les promoteurs doivent ainsi fournir des données additionnelles mais *uniquement* dans le cas où la plante transgénique serait une culture fourragère ou vivrière traditionnelle utilisée dans l'alimentation animale ou humaine. Cela signifie par exemple, que ces informations ne sont pas nécessaires pour les demandes d'essais de tabac transgénique produisant des molécules pharmaceutiques. Ces données destinées à la Division des aliments du bétail de l'ACIA ou à Santé Canada pour qu'ils soient en mesure d'évaluer les risques d'une éventuelle exposition sont très générales, bien qu'un peu plus poussées dans le cas des molécules pouvant contaminer l'alimentation humaine et ce procédé suggère, encore une fois, que des études scientifiques sont menées afin d'y répondre.

La première partie des données vise à déterminer l'éventuelle exposition des humains à la molécule pharmaceutique. Le promoteur doit donc indiquer dans quels tissus végétaux s'exprime la molécule pharmaceutique, son niveau d'expression, si elle est active et si non, ce

qui déclenche son activation. Le promoteur doit également indiquer « dans quelle mesure » ces tissus végétaux peuvent être présents dans l'alimentation humaine.

Uniquement dans le cas où un aliment pourrait, selon le promoteur, contenir la molécule pharmaceutique, il doit aussi fournir des données sur le risque éventuel pour les organismes susceptibles d'être touchés. Dans un tel cas, les données présentées doivent porter sur la toxicité et l'activité biologique de la molécule chez l'humain, les allergènes alimentaires, comporter une description de la transformation du matériel végétal et donner des informations sur l'organisme donneur à savoir ses antécédents d'utilisation dans les aliments et sa capacité à produire des composés potentiellement toxiques, des composés antinutritionnels ou des allergènes endogènes (ACIA, 2011: 4.3.2).

L'évaluation requise dans le cas de la contamination des aliments pour le bétail est encore plus superficielle, les données devant porter sur une exposition de 60 jours, présenter les informations toxicologiques disponibles sur le composé pharmaceutique et en comparer la séquence d'acides aminés à celles de toxines ou d'allergènes connus afin de déceler toute homologie possible. Rappelons qu'il n'y a pas d'exigences pour que ces données proviennent d'études spécialement conçues afin d'évaluer les risques sanitaires de ces plantes transgéniques.

Cette évaluation en deux temps n'est donc effectuée que pour les végétaux utilisés traditionnellement en agriculture ce qui signifie que tous les végétaux n'étant pas des cultures vivrières *traditionnelles* ne font pas l'objet d'une évaluation de la part de Santé Canada. Dans le cas où une telle culture agroalimentaire serait utilisée, si le promoteur établit qu'un aliment ne peut pas contenir la molécule pharmaceutique, même accidentellement, il est alors aussi exempté de présenter des données sur les risques éventuels. S'il est tenu de présenter de telles données, celles-ci ne portent principalement que sur la dégradation gastro-intestinale de la molécule isolée et sur sa possible similarité avec la séquence d'acides aminés de toxines ou d'allergènes *connus*. Malgré la brièveté des instructions concernant les données à fournir, la façon de conclure à l'absence de toxicité chez les humains est explicitée en ces termes:

Dans le cas des produits d'expression de nature protéique, l'évaluation de la toxicité éventuelle devrait porter sur la similarité de la séquence des acides aminés de cette protéine avec celle de toxines protéiques et de facteurs antinutritionnels (p. ex. inhibiteurs de la protéase, lectines) connus ainsi que sur la stabilité à la chaleur, à la transformation et à la dégradation dans des modèles appropriés et représentatifs de digestion gastrique ou intestinale. Des études de toxicité orale aiguë avec des doses de la nouvelle protéine de l'ordre du gramme par kg de poids vif permettent de déterminer la toxicité éventuelle de cette protéine. Un résultat négatif avec des doses de l'ordre du gramme par kg de poids vif et des données indiquant que la protéine est digérée en petits peptides et en acides aminés permettent d'assurer que la protéine n'est pas une toxine et qu'elle est digérée en nutriments comme le sont la grande majorité des protéines alimentaires. (ACIA, 2011: 4.3.2)

Or, ce n'est pas parce qu'une protéine est dégradée en peptides lors de la digestion qu'elle n'a pas ou ne peut avoir d'effets biologiques sur l'organisme, qui ne sont pas nécessairement toxiques ou allergiques et peuvent se manifester à moyen ou long terme.

Ce type d'évaluation centrée sur la similarité entre la molécule d'origine et la molécule transgénique ainsi que sur l'ingestion orale de la molécule isolée et sur la similarité biochimique de produits aux effets délétères connus risque fort de conduire Santé Canada à conclure que la contamination de l'alimentation humaine avec par exemple des pharmacultures produisant de l'insuline ne constitue pas un risque sanitaire pour les humains et qu'en conséquence, le BBV peut autoriser la tenue de l'essai expérimental. En plus d'être basé sur des données fournies par les promoteurs qui ne proviennent pas nécessairement d'expériences effectuées avec la molécule transgénique, et qui ne font pas l'objet de contre-expertise indépendantes, une telle procédure néglige tous les autres modes de contamination et d'exposition aux pharmacultures ainsi que les effets synergétiques des diverses molécules, l'ingestion de l'ensemble de la plante transgénique, les effets en fonction du sexe et des fenêtres d'exposition¹⁷⁰, la méthode de production de la molécule pharmaceutique (la transgénèse, l'utilisation de produits chimiques et de marqueurs de résistances aux antibiotiques, etc.) et ses effets possibles.

¹⁷⁰ Les effets des composés ne sont pas nécessairement les mêmes pour les femmes et les hommes. On sait également désormais que dépendamment du moment exact de l'exposition à un composé durant le développement d'un fœtus ou d'un enfant, celui-ci aura des effets différents voire, parfois, aucun, c'est ce que l'on nomme les fenêtres d'exposition.

Soulignons, d'autre part, que Santé Canada ne fait que réviser ces données dans un contexte où cette agence, depuis 1997 n'a plus les laboratoires, l'ensemble du personnel compétent et les budgets requis pour maintenir une expertise scientifique (CCS, 1998; Vandelac, Baraldi et Bacon, 1999; Bacon, 2001; Kuyek, 2002). Au moment même où Santé Canada aurait dû développer une expertise sur les risques sanitaires des OGM, les laboratoires ont été fermés, le personnel scientifique congédié et la responsabilité de démontrer l'innocuité des produits confiée à l'industrie. Dans un revirement de position très conflictuel, cette agence a également été mise au service de cette même industrie (Bacon, 2001; Vandelac, Baraldi et Bacon, 1999). Dès 1997, Santé Canada a en effet progressivement délaissé sa responsabilité de protection de la santé de la population au profit du service à son client principal qu'était désormais l'industrie, comme en témoigne éloquemment ce bulletin interne de Santé Canada informant ses employés de cette nouvelle conception de leur mandat:

Qui est votre client?

— Votre client est le bénéficiaire direct de vos services. Souvent, il s'agit de la personne ou de l'entreprise qui paie les services.

Mais qu'en est-il de ce client qu'est le public?

— Parfois, le client immédiat c'est le consommateur, par exemple lorsqu'on traite ses plaintes ou lorsqu'on lui donne des renseignements. On préférera cependant désigner la société en général comme étant un groupe d'intérêt.

Comment une stratégie centrée sur le client s'inscrit-elle dans un contexte réglementaire?

— La satisfaction du client dépend à la fois de ce qu'on lui offre (politiques, produits, ou services) et de la manière de s'y prendre. En adoptant une stratégie de service centrée sur le client, les organismes réglementaires peuvent aider ceux qui souhaitent se conformer aux règlements à le faire aussi facilement que possible, les encourageant à se conformer volontairement aux règles, s'assurant ainsi d'une bonne relation avec les milieux faisant l'objet de la réglementation et le public en général, tout en améliorant le climat de travail du personnel de Santé Canada¹⁷¹. (Santé Canada, 1997)

¹⁷¹ Traduction libre

Dans une vaine tentative de négation de ce flagrant conflit d'intérêt, on concluait ce document en prétendant qu'« Il n'y a pas de conflit d'intérêt entre le fait d'offrir des services à une clientèle et celui de fonctionner dans un contexte réglementaire » (Santé Canada, 1997). Enfin, les budgets de Santé Canada alloués à l'évaluation des produits issus du génie génétique ont été largement coupés depuis la fin des années 90 alors que paradoxalement de plus en plus de biopharmaceutiques arrivent à l'étape de la commercialisation. Ainsi, uniquement entre 2003-2004 et 2007-2008, le budget lié aux biotechnologies de cette agence a été réduit de 25% (Statistique Canada, 2009: 11). À la lumière de ces éléments, comment ne pas douter de la teneur et de la qualité de l'évaluation des risques sanitaires des demandes d'essais en champs de pharmacultures ?

5.3.1.2 Un questionnaire qui a très peu changé au fil des ans

En dépit du rapide développement des connaissances scientifiques, l'ACIA autorise les promoteurs à procéder à des essais en champs de pharmacultures, en fonction d'informations recueillies par le biais d'un questionnaire datant de 2000, toujours en vigueur en 2013 qui, outre quelques modifications en 2002 et en 2008, portant sur les pharmacultures et sur quelques changements de termes, n'a introduit que de mineures modifications sur les avis publics et sur l'entreposage et l'élimination du matériel récolté.

Ainsi, concernant les avis publics, le point 4.11 du questionnaire formulé ainsi, en 2002, « Allez-vous informer le public des essais au champ que vous comptez effectuer et de quelle façon ? » (ACIA, 2002a), a tout simplement disparu du formulaire après cette date. Certes l'information du public n'a jamais été obligatoire mais, au fil des années, cet aspect semble de plus en plus secondaire pour l'ACIA. Ainsi, en 1995, l'AAC demandait si le public était informé des essais et si le public ou d'autres personnes avaient manifesté des préoccupations par rapport aux essais prévus, et l'AAC, bien qu'elle laissait le choix des moyens d'information aux promoteurs, recommandait néanmoins de publier des communiqués dans les journaux locaux (ACIA, 1995: C9). Aujourd'hui, l'ACIA ne cherche même plus à savoir ce que les promoteurs comptent faire en termes d'information du public

et bien que le lieu précis de l'essai soit tenu secret et que les citoyens ne puissent aucunement empêcher la tenue de ces essais, le BBV dans sa Dir2000-07 recommande tout de même « fortement d'aviser les voisins possédant une terre entourant le site d'essai et qui pourraient être affectés en cas de défaillance des mesures d'isolement » (ACIA, 2011: 3.1). L'absence d'information de la population et l'absence de considération quant à ce que les citoyens pensent de ces essais expérimentaux¹⁷² est de plus en plus manifeste au fil des années et de ces développements technoscientifiques.

Dans la version de 2002 de ce questionnaire, les promoteurs devaient décrire de quelle façon et à quel endroit le matériel végétal serait entreposé et éliminé. En 2008, le promoteur doit fournir ces indications seulement pour le matériel végétal *apte à la multiplication* après la récolte. Cela implique donc que l'ACIA ne sait plus ce qu'il advient du matériel qui n'est pas considéré « apte à la multiplication ». Or, lorsque ces récoltes sont des plantes transgéniques, en particulier des pharmacultures, tout le matériel végétal pourrait avoir des conséquences environnementales et même sanitaires, surtout dans un contexte où les mécanismes de transmission du matériel génétique transgénique dans les écosystèmes et leurs impacts sont encore peu étudiés et donc peu connus. Ainsi, alors que, selon l'ACIA, l'encadrement scientifique est sensé évoluer avec les nouvelles connaissances, les données requises dans le questionnaire de demande d'essai ne suivent pas ces évolutions et le promoteur peut même ne pas les fournir.

5.3.1.3 Une voie réglementaire afin d'éviter de fournir les données requises

Les grandes lignes des informations requises ont été prévues dans le règlement sur les semences mais le gouvernement canadien a cependant aussi inscrit dans ce même règlement un article permettant de passer outre l'obligation de fournir plusieurs renseignements, pourtant essentiels, afin d'obtenir une autorisation d'essai en champ.

¹⁷² Le gouvernement canadien effectue régulièrement des sondages auprès de la population canadienne mais ceux-ci visent plutôt à déterminer le niveau d'acceptation des produits issus du génie génétique.

Ainsi, les renseignements relatifs à la description de l'expression du caractère nouveau et de sa stabilité, à la comparaison des caractéristiques présentes avant et après les modifications génétiques, tout comme la description des méthodes analytiques employées pour obtenir les données soumises, les dates et le lieu de la dissémination ainsi que le protocole devant régir la dissémination, c'est-à-dire les mesures de confinement prévues pour limiter l'établissement, la propagation et l'interaction de la plante transgénique avec l'environnement, le plan et les méthodes de surveillance pendant et après l'essai, les méthodes d'élimination et le plan d'urgence peuvent tous être paradoxalement *facultatifs* à l'obtention d'un permis d'essai en champ. S'ajoutent également à cette longue liste, tous les renseignements et les données utiles afin d'évaluer et de déterminer les risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine dont ceux décrivant notamment les interactions possibles de la plante transgénique avec d'autres formes de vie (Gouvernement du Canada, 2012c: Article 110).

Ainsi, tous les renseignements nécessaires pour effectuer une évaluation scientifique, aussi minimale soit-elle, de l'introduction dans l'environnement d'une plante transgénique peuvent donc, en partie ou en totalité, être facultatifs tel que le stipule l'actuel règlement en vigueur, «...si le ministre conclut, sur la foi d'une justification scientifique écrite fournie par la personne qui présente l'avis, que ces renseignements ne sont pas pertinents ou sont en pratique impossibles à obtenir et qu'il n'en a pas besoin pour prendre la décision... » d'autoriser la tenue d'un essai expérimental souvent considéré non problématique à cause notamment de sa superficie (Gouvernement du Canada, 2012c:109). Le gouvernement s'est ainsi autorisé à contourner ses propres règlements pour éviter, par exemple, que l'absence de données relatives à l'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires ne nuise pas à la tenue de ces essais. La formulation même de ce règlement permet de dire à la fois que ces données sont importantes pour évaluer la dissémination dans l'environnement mais tout en dégageant, en même temps, les promoteurs de l'obligation de fournir ces renseignements sur la base de plusieurs prétentions (absence de données, impossibilité d'obtenir de telles données, la non pertinence, etc.) voire même d'autoriser cette dissémination en l'absence de

données scientifiques adéquates en ce qui a trait autant à l'élaboration de la plante transgénique et à sa stabilité en tant que telle qu'aux impacts environnementaux et sanitaires de son introduction dans l'environnement.

Cela confère donc une très grande latitude à l'ACIA et au BBV relativement aux renseignements et aux données qu'ils doivent obtenir afin d'autoriser un essai en champ. C'est ce qui leur permet aussi d'établir des précédents sur lesquels les autorisations subséquentes sont basées sans que le promoteur n'ait à fournir les renseignements et les données relativement à l'essai puisque le règlement l'autorise. Comme on le constate, la prétention affirmée à maintes reprises selon laquelle l'ACIA mène une évaluation scientifique approfondie de tous les aspects d'un essai expérimental en champ d'une plante transgénique avant de l'autoriser est pour le moins compromise.

Ainsi, l'analyse de ce questionnaire appliqué à tous les VCN, depuis au moins 13 ans, sans changements significatifs permet de constater que les informations requises au Canada sont centrées sur la mise en place d'un système de gestion des risques des essais en champs expérimentaux de pharmacultures. Bien que certaines questions soient relatives à l'environnement et à la faune entourant le lieu d'essai ou dépendamment de la plante utilisée, l'ingestion par les organismes de la molécule, les données demandées restent largement descriptives, spéculatives, à court terme et limitées. Bien qu'un article du Règlement sur les semences permette d'autoriser la tenue d'un essai expérimental sans avoir toutes les informations, celles-ci sont néanmoins censées constituer la base « scientifique » sur laquelle le BBV s'appuie pour évaluer les impacts environnementaux et sanitaires de l'essai en champ de pharmacultures. Or, comme nous le verrons, plusieurs autres éléments, notamment le fait que le promoteur soit la seule source d'informations en l'absence de toute contre-expertise indépendante minent un tel processus qui ressemble fort à celui des États-Unis.

5.3.2 Le formulaire d'application pour un permis aux États-Unis

Plus succinct encore que celui du Canada, avec deux pages à peine, le formulaire d'application pour un permis aux États-Unis contient les mêmes types d'informations que

celui de l'ACIA. Ayant un caractère très général dans la section 340.4 du règlement américain (voir appendice A), les détails des informations à fournir par les promoteurs dans leurs demandes sont explicitées dans le guide de l'APHIS. Contrairement au Canada, toutefois, aucun article réglementaire n'autorise à ne pas fournir les informations.

Dans l'ensemble les informations requises ressemblent donc fortement à ce qui est demandé au Canada sauf sur quelques points. L'information de la population de la tenue de ces essais dans leur communauté n'a ainsi jamais été requise, ni même jamais été recommandée par l'APHIS. Dans sa demande, afin de se conformer au Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act de 2002, le promoteur doit indiquer si l'organisme d'où provient l'ADN est un agent biologique ou s'il produit une des toxines répertoriés dans la « Select Agents and Toxins List »¹⁷³ (APHIS-BRS, 2012: 25). Depuis 2012, les promoteurs doivent également fournir l'historique du site d'essai¹⁷⁴ et des informations sur la présence à proximité du lieu d'essai d'un habitat où se trouve des espèces en danger. Tout comme l'ACIA, l'APHIS demande en effet aux promoteurs la liste des espèces menacées à proximité du site d'essai, mais au-delà de l'identification de la présence de ces espèces, l'APHIS requière aussi une analyse des habitats désignés essentiels ou en voie de l'être, se conformant ainsi à la loi américaine sur les espèces en danger, le *Endangered Species Act* (ESA). Cette analyse est à la charge du promoteur qui se doit d'aider l'APHIS: « To facilitate this analysis, permit applicants should provide their preliminary Critical Habitat analysis which is reviewed by APHIS and used in our final analysis » (APHIS-BRS, 2012: 28).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de permis pour des pharmacultures, l'APHIS requière davantage de données relativement à la molécule produite et à son impact environnemental.

¹⁷³ Cette liste comprend des organismes et des produits posant de sévères dangers pour la santé humaine, animale et végétale ainsi que pour les végétaux et les animaux en tant que produits.

¹⁷⁴ Le promoteur doit mentionner l'utilisation antérieure des sols et indiquer dans le cas où la terre a servi à la production agricole, depuis combien de temps ainsi que le type d'activité agricole (verger, culture, forêt, etc.) tout en indiquant si cet essai changera l'utilisation du sol et la nature de ce changement. Il doit également décrire les alentours du site d'essai et indiquer s'il y a d'autres sites d'essais à proximité, de production agricole ou d'études de croisement utilisant la même espèce que l'OGM introduit (APHIS-BRS, 2012: 27-28).

Le promoteur doit donc fournir des données supplémentaires liées au produit, c'est-à-dire au biopharmaceutique, à sa production et à l'effet potentiel de son introduction dans l'environnement et sur les organismes. À la suite de la description du produit et de son utilisation actuelle ou future, le promoteur doit préciser, dans le cas d'un usage thérapeutique, le type d'anticorps, l'épitote ou l'antigène¹⁷⁵, la maladie et la composante du système immunitaire visée. L'évaluation de l'homologie avec les protéines connues s'étend à celles réputées pour leurs effets délétères ou potentiels sur les organismes « non-ciblés ». Dans cet aspect environnemental, le promoteur doit envisager les moyens d'expositions potentielles (eaux souterraines, animaux, dispersion du pollen, etc.) et mentionner si la protéine produite *pourrait* affecter la sécurité des travailleurs ou avoir des effets (dermique, inhalation, toxicité, etc.) sur les organismes invertébrés et vertébrés (APHIS-BRS, 2012, Annexe:1).

Alors que les États-Unis autorisent des essais en champs expérimentaux de pharmacultures depuis 1991, ce n'est que 17 ans plus tard alors que la majorité des essais ont déjà été réalisés, que les informations particulières aux pharmacultures ont été ajoutées en 2008, dans un guide conçu spécifiquement pour les permis pharmaceutique et industriel (APHIS-BRS, 2008). En 2012, ces informations ont été réduites à une simple annexe dans le nouveau guide de l'APHIS. De façon générale, ce nouveau guide, plus technique, fournit des explications moins précises et moins claires sur ce qui est requis, permis ou devant être considéré par les promoteurs. L'obligation de fournir un plan d'urgence en cas de libération et de dissémination non autorisées d'OGM a même disparu du document de 2012. En outre, plusieurs questions fort pertinentes sur les pharmacultures ont tout simplement disparu, que cela soit la présence du « produit transgénique », aujourd'hui paradoxalement rebaptisé « produit génétique », dans les sources alimentaires non-végétales ou les impacts des virus transgéniques utilisés dans la production de pharmacultures notamment sur les autres organismes:

¹⁷⁵ Un antigène est la substance provoquant la formation d'un anticorps alors qu'un épitote est la partie de la molécule d'un antigène qui a la propriété de se combiner avec l'anticorps spécifique correspondant.

« Can the gene(s) that were introduced be transferred out of the engineered organism to other organisms? If the genes can be mobilized out, explain the mechanism and include data, if available, on the frequency and species of organisms that could be potential recipients. Areas to consider include: Is the virus able to establish itself on/in other species in the surrounding environment? To what extent does the virus survive and reproduce on/in the target plant and/or other plant species in the test site and surrounding environment? Are there any effects on soil microorganisms that are beneficial to plants (e.g. Rhizobium and mycorrhizal fungi)? Can the modified genetic traits be transmitted to other viruses in the environment? What methods are used to monitor the environmental impacts, particularly the population of the modified, target, and nontarget organisms ? Can the genetically engineered virus be disseminated by wind, water, soil, mobile organism, or other means ? » (APHIS-BRS, 2008:20)

Après une courte apparition de 4 ans, ces excellentes questions, qui encore une fois ne sont pas posées au Canada, ont disparu des directives américaines de 2012. Faut-il y voir un retour vers une indifférenciation entre les pharmacultures et les autres types d'OGM et une volonté de restreindre l'analyse des impacts environnementaux et sanitaires des essais expérimentaux de pharmacultures ? L'APHIS considérerait-elle que leur connaissance du mécanisme d'élaboration des plantes transgéniques à visée pharmaceutique et de leurs possibles impacts sur l'environnement est désormais suffisante pour abolir ces questions ? Les promoteurs ont donc désormais moins d'indications quant aux données à fournir et les spécificités associées aux pharmacultures disparaissent elles aussi, accentuant ainsi le côté informel des évaluations effectuées par l'APHIS.

5.3.3 Le faible poids accordé aux particularités des pharmacultures dans les demandes d'essais en champ

Les questionnaires de demandes d'essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord ne diffèrent donc guère de ceux des VCN et des OGM agricoles. Ils ont peu évolué depuis le début des années 1990, contrairement au discours des agences réglementaires, affirmant tenir compte de l'avancement des connaissances scientifiques et paradoxalement, peu de poids est accordé aux particularités des pharmacultures influant alors directement sur les évaluations menées par les agences de réglementation. La tendance nord-américaine à

définir les pharmacultures comme n'importe quelle autre « nouvelle » plante s'inscrit donc dans les demandes d'essais que doivent présenter les promoteurs.

Force est de constater que les informations recueillies par les agences fédérales canadienne et américaine au moyen des formulaires de demande d'essais en champs expérimentaux de pharmacultures ne peuvent permettre une réelle évaluation tenant compte des impacts sur l'environnement et la santé humaine, d'autant plus que certains éléments réglementaires permettent de contourner l'exigence d'études d'impacts environnementaux et sanitaires.

Les très nombreux détails demandés dans ces questionnaires, qu'ils soient d'ordre administratifs ou biologiques ne sont aucunement synonymes d'évaluation adéquate, de sécurité ou d'absence d'impacts environnementaux et sanitaires. En effet, même si l'ACIA et l'APHIS posent des questions pertinentes aux promoteurs, ce qui va ultimement influencer la décision d'accorder ou non un permis d'essai de pharmacultures relève plutôt de la nature, de la provenance et de la méthodologie à la base des données fournies ainsi que de la manière dont les agences fédérales vont en tenir compte et les analyser. Nous tenterons maintenant de lever le voile sur ce processus en examinant les principales composantes des évaluations nord-américaines dans le cas des demandes d'autorisation d'introduction expérimentale dans l'environnement des pharmacultures.

5.4 Le rôle des agences de réglementation: des guides accompagnateurs

Des deux côtés de la frontière Canada États-Unis, les agences de réglementation considèrent leur rôle dans le processus d'évaluation et d'encadrement des essais de pharmacultures comme en étant un essentiellement d'accompagnateur voire de guide des promoteurs à travers les méandres administratifs et réglementaires que constituent l'encadrement des essais en champs de plante transgénique. Selon ces agences, ce processus d'encadrement en est un de collaboration fondée sur la confiance, la compréhension mutuelle et des responsabilités partagées. Une des fonctions associées à ce rôle d'accompagnateur est celle d'éduquer les promoteurs afin de faciliter la conformité de leurs demandes et essais

expérimentaux à la réglementation (BRS, 2008: 5). Ils s'assurent donc que les promoteurs connaissent les prérequis et les conditions à la tenue d'un essai et pour ce faire, ils les invitent à contacter l'ACIA et l'APHIS avant même de remplir une demande d'essai expérimental. Ils les invitent également à rencontrer le personnel des agences réglementaires, dans la mesure où ces directives américaines et canadiennes, ne sont pas contraignantes et sont sujettes aux interprétations qu'en fait l'ACIA et l'APHIS, comme en témoigne d'ailleurs cet extrait:

« The information contained in this document is intended solely as guidance, and reflects APHIS' current interpretation of applicable statutes and regulations. Except where noted, persons may choose to follow APHIS guidance or follow different procedures, practices, or protocols that meet applicable statutes and regulations. Language implying that guidance is mandatory (e.g. "shall," "must," "required," or "requirement") should not be construed as binding unless the terms are used to refer to a statutory or regulatory requirement.» (APHIS-BRS, 2011, 2012: ii)

Ainsi, l'interprétation que peuvent faire les promoteurs des informations fournies dans ce document est tellement flexible que même les termes évoquant une obligation ne le sont pas en réalité à moins d'être liés à une exigence réglementaire.

Tout comme l'APHIS, l'ACIA offre ses conseils aux promoteurs, en les invitant, mais sans obligations formelles, à se conformer aux directives avec des formulations du style « il est fortement encouragé », « il est déconseillé de », « le promoteur devrait envisager de », et peu de choses sont donc obligatoires ou interdites. Ainsi, alors que l'utilisation des végétaux agroalimentaires à des fins de pharmacultures accroît les risques de contamination des sources alimentaires, l'ACIA n'interdit pas l'utilisation de ces cultures agroalimentaires dans les essais de pharmacultures mais elle recommande simplement de ne pas les utiliser (ACIA, 2011: 3.11.1). Compte tenu de la flexibilité de ces directives, flexibilité laissant même aux promoteurs le choix des différentes mesures de confinement, on comprend mieux la nécessité du rôle d'accompagnateur des agences réglementaires, qui offrent plusieurs alternatives aux promoteurs autant dans les informations à fournir que dans leur plan de gestion de l'essai.

Au Canada, les promoteurs peuvent choisir notamment de diminuer les distances d'isolement requises si une autre méthode d'isolement reproducteur est utilisée (voir section

5.8). Or, ces mesures de confinement à géométrie variable, les divers végétaux utilisés et les divers produits exprimés par la plante transgénique conduisent à des évaluations au cas par cas. Ainsi, il est interdit pendant la période de restriction d'utilisation du sol après la récolte de planter ou de semer toute espèce apparentée à la plante transgénique ayant été cultivée sur le site d'essai. Cependant, on peut lire dans la même directive quelques lignes plus loin « Si un demandeur choisit de planter une variété issue d'un essai au champ et de la même espèce dans un lieu soumis à des restrictions d'utilisation du sol après la récolte, il doit présenter une demande au BBV, laquelle sera traitée au cas par cas. » (Dir2000-07, 3.9). Même les mesures prises en cas de contamination des cultures et des semences par des essais en champs expérimentaux sont évaluées au cas par cas par l'ACIA et il en est de même à l'APHIS (ACIA, 2013: en ligne; APHIS, 2007: 14651) (chapitre VI).

L'étroite collaboration des agences réglementaires avec les promoteurs découle donc de la très grande flexibilité de l'encadrement, établie au cas par cas et comportant plusieurs zones floues. Bien que l'APHIS justifie ce traitement des demandes au cas par cas par l'utilisation du génie génétique qui peut à chaque fois provoquer des résultats différents, à analyser la mise en œuvre de cet encadrement on peut croire que c'est davantage parce qu'il s'improvise au fur et à mesure des demandes, induisant manifestement une certaine confusion chez plusieurs chercheurs.

A titre d'exemple, le docteur Barry Holtz, de la compagnie Large Scale Biology Corporation qui utilise le virus de la mosaïque du tabac afin de produire des molécules pharmaceutiques dans des plants de tabac avait été surpris de se faire demander par un chercheur de l'auditoire comment, dans un tel cas, ils avaient réussi à obtenir le « viral clearance » requis par l'agence américaine de réglementation. Il a répondu qu'effectivement et même étrangement, cela n'avait pas du tout posé de problème et qu'ils l'avaient facilement obtenu (Holtz, 2003).

Les essais en champs expérimentaux de pharmacultures présentent également des particularités par rapport aux expériences en milieu fermé. La scientifique Becky Bottino soulignait de son côté que la production de pharmacultures était très éloignée de la culture cellulaire en laboratoire ne serait-ce qu'en terme de « bioburden », c'est-à-dire de charge

biologique. Ils ont été horrifiés, dit-elle, de voir le nombre de choses - pesticides, insectes, larves, virus, etc.- associés aux plantes (Bottino, 2003). Ne sachant pas ce qui dans tout cela était acceptable ni dans quelle mesure, ils ont demandé conseil aux agences réglementaires américaines qui ont été, elles aussi, prises de court¹⁷⁶... L'ACIA a visiblement été elle aussi prise de court lors de la demande d'importation par la compagnie canadienne SemBioSys de 200 tonnes de graines de carthame génétiquement modifié afin de produire des hormones de croissance de carpe qu'elle avait fait cultiver au Chili (Ottawa Citizen, 2007: en ligne). Soudainement alarmée par l'énorme quantité de ces graines transgéniques, l'agence de réglementation canadienne n'a pas voulu cette fois-là¹⁷⁷ accorder le permis d'importation avant notamment de savoir comment la compagnie allait procéder afin de transporter les grains de Vancouver à Calgary et les traiter sans qu'il n'y ait de contact et/ou de perte de graines dans l'environnement.

Est-ce le caractère profondément expérimental des pharmacultures qui explique pourquoi l'APHIS et l'ACIA font preuve d'une aussi grande flexibilité quant à la nature des données demandées aux promoteurs et quant à l'évaluation environnementale et aux conditions de confinement ? Serait-ce la nouveauté de ces essais de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques en plein champs, et leurs nombreuses incertitudes, qui expliquent ces évaluations au cas par cas, donnant l'impression d'un encadrement variable semblant s'improviser au fur et à mesure des demandes d'essais expérimentaux ou même des permis d'importation ?

Mais alors comment des agences réglementaires jouant un tel rôle d'information et d'accompagnement des promoteurs dans leurs démarches, peuvent-elles avoir l'indépendance et la distance critique essentielles à des évaluations « scientifiques et approfondies » des demandes d'essais expérimentaux de pharmacultures présentées par ces mêmes promoteurs,

¹⁷⁶ Sa compagnie, NeoRx renommée en 2006 Poniard Pharmaceuticals Inc, a tout de même été la première entreprise à recevoir l'approbation de la Federal Drug Agency (FDA) américaine afin de procéder aux premiers essais cliniques jamais réalisés d'un anticorps monoclonal issu de maïs transgénique (Bottino, 2003). Ce biopharmaceutique a par ailleurs été développé en collaboration avec Monsanto.

¹⁷⁷ SemBiosys avait déjà importé du Chili quelques tonnes de graines transgéniques issues de pharmacultures sans que l'ACIA ne s'y oppose.

et surtout quand ces évaluations s'appuient entièrement sur les renseignements fournis par ces promoteurs ? Dire que ces évaluations, réalisées dans des délais très courts et à peu de frais pour les promoteurs, ne correspondent en rien à des évaluations indépendantes tient donc de l'euphémisme.

5.5 Délais, ressources humaines et prix requis pour évaluer une demande d'introduction dans l'environnement de plantes transgéniques en Amérique du Nord

Au Canada, les promoteurs doivent envoyer les renseignements requis dans un délai de 30 jours avant l'ensemencement des champs et dans le cas des pharmacultures utilisant une espèce végétale cultivée traditionnellement comme aliment humain ou animal, un délai de 60 jours pour que Santé Canada et/ou la Division des aliments du bétail de l'ACIA évaluent le dossier. Étant donné les saisons de cultures au Canada et les centaines de soumissions d'essais en champs expérimentaux que reçoit le BBV à chaque année, comment cet organisme peut-il parvenir à assurer une analyse scientifique approfondie de tous les aspects d'une demande incluant les impacts environnementaux et sanitaires ? Cela est d'autant plus inouï qu'au cours de cette même période, l'ACIA communique également aux gouvernements provinciaux les informations *non confidentielles* liées à la tenue de ces essais en champs dans leur province, alors que ces derniers ont 30 jours pour faire parvenir leurs commentaires au Bureau de la biosécurité végétale (BBV). Les provinces ont à peine quelques semaines pour réagir et elles disposent de très peu de matériel pour mener leur propre analyse dans la mesure où la presque totalité des informations de la demande sont considérées comme étant des secrets commerciaux. Autant dire que l'information des provinces ne constitue en réalité qu'un avis relatif à la tenue de ces essais expérimentaux.

Alors que les promoteurs doivent présenter leurs demandes à l'ACIA 30 jours avant la tenue des essais, ils doivent se soumettre aux États-Unis à des délais trois fois plus long puisque les demandes de permis doivent être déposées auprès de l'APHIS au moins 120 jours avant l'introduction dans l'environnement de l'OGM. Si l'APHIS doit préparer des documents d'évaluation environnementale ou d'impact environnemental appelé un

Environmental Impact Statement (EIS) pour se conformer aux exigences du National Environmental Policy Act (NEPA), les promoteurs doivent alors prévoir un délai, qui, fixé en 2008 à 180 jours, atteint en 2012 un an (APHIS-BRS, 2012: 10).

Quant à la notification, ce processus d'autorisation presque automatique d'essai expérimental, elle entre en vigueur presque immédiatement suite à la réception de la demande, dans un délai de un à trois mois, ce qui a été le cas de 86 demandes d'essais de pharmacultures. Une fois l'évaluation réalisée par l'APHIS, un résumé de cette dernière est envoyé aux responsables réglementaires des États et aux communautés amérindiennes concernés par l'essai. Dans les faits, cela constitue, tout comme au Canada et pour les mêmes raisons, un simple avis informant de la tenue d'un essai.

L'évaluation de la demande réalisée aux États-Unis mènera donc, dans la grande majorité des cas, à l'émission d'un permis d'un an spécifiant certaines conditions. L'APHIS prévoit toutefois émettre à partir de 2013, comme c'est déjà le cas en Europe, des permis dont la validité s'étendrait sur plusieurs années (APHIS, 2008). Une telle mesure permettrait surtout de faciliter les demandes et d'alléger à la fois le travail des promoteurs et du personnel des agences de réglementation qui semble, par ailleurs, en nombre bien insuffisant pour remplir la mission assignée, qui, on le voit déjà, est fort éloignée d'une véritable évaluation.

5.5.1 Un nombre imposant de demandes d'essais expérimentaux mais très peu d'évaluateurs et d'inspecteurs

Aux États-Unis, les modalités d'examen des demandes de permis par l'APHIS impliquent une première révision dans un délai de 30 jours par l'APHIS qui l'envoie ensuite à un employé, qualifié de « biotechnologue », chargé d'évaluer *seul* toute la demande. Le rôle de cet employé sur qui repose tous les aspects de l'évaluation ainsi que l'autorisation de l'essai et les conditions qui y sont associées est défini ainsi par l'APHIS:

« The Biotechnologist will carry out the review and evaluation which will include the following:

- Examine the inserted genetic material, the regulated article and the intended use to determine if the proper type of application has been submitted.
- Check to see if all the inserted genetic material is provided appropriately.
- Evaluate the design protocols for adequacy of confinement to the release site and of containment during movement.
- Determine if the introduction would present a risk of plant pest introduction.
- Conduct a Threatened and Endangered Species and NEPA analysis.
- When the genetic material is from a select agent, confer with the APHIS Select Agent Program.
- If the permit is for a release into the environment of a microbe engineered to control pests, confer with EPA.
- If the permit is for the movement or release of a pest, confer with APHIS PPQ.
- Determine and apply appropriate Permit Conditions and supplemental conditions.
- Prepare a state and tribe when appropriate letter for release permits that summarizes the review » (APHIS-BRS, 2012:38)

Ce qui devrait relever de plusieurs personnes ayant des expertises différentes selon leurs champs de compétence notamment en biologie, en écologie, en agriculture, en environnement, en médecine, en chimie, en toxicologie, etc., repose donc sur un seul individu spécialisé dans l'élaboration de produits issus du génie génétique qui réalise l'entièreté de l'évaluation de la demande et détermine les conditions de cet essai.

Le National Research Council (NRC) avait pourtant déjà souligné, il y a plus de dix ans déjà, que les employés de l'APHIS, formés en biologie moléculaire, n'avaient pas une expertise suffisamment diversifiée et qu'une formation académique par exemple en écologie ou en génétique des populations serait vraiment nécessaire (NRC, 2002). Le NRC avait également souligné le manque de personnel à l'APHIS, tant au niveau du BRS que des inspecteurs sur le terrain. Ainsi, en 2000-2001 alors qu'on enregistrerait environ 1000 essais

d'OGM et qu'on atteignait un sommet en terme du nombre d'essais en champs de pharmacultures, on ne comptait que 10 postes permanents affectés à l'évaluation des demandes alors que plusieurs de ces postes n'étaient pas comblés. Le nombre d'inspecteurs chargés de vérifier l'application des conditions liées aux essais en champ également en nombre insuffisant, n'avaient ni toute l'expertise nécessaire permettant de comprendre les implications des évaluations qu'ils réalisaient, ni le temps suffisant d'être formés, compte tenu d'important roulement de personnel. Le NRC soulignait alors, de façon bien peu rassurante, que leur expertise était tout de même mieux qu'en 1997... (NRC, 2002: 182).

Bien que nous n'ayons pas d'informations aussi précises concernant les fonctionnaires chargés d'évaluer les demandes au Canada, on peut croire à une situation similaire, voire plus problématique encore qu'aux États-Unis, dans la mesure où non seulement les demandes d'essais en champ au Canada sont plus simples qu'aux États-Unis mais en outre, elles n'ont pas à être soumises à un processus officiel d'évaluation environnementale. Le Bureau du vérificateur général du Canada a également souligné des problèmes de personnel au BBV lié notamment au roulement élevé des employés et à l'absence d'expérience et d'expertise adéquates (voir 5.9) (BVGC, 2004). Ajoutons que si Santé Canada confiait, à une seule personne, en dépit de ses compétences limitées dans un seul domaine, en endocrinologie par exemple, l'évaluation des données visant à approuver la commercialisation d'un nouveau médicament, chose plus complexe en termes de données et d'analyse que celles requises pour un essai expérimental en champ, tout porte à croire qu'il en est de même dans l'évaluation des pharmacultures (Bacon, 2001).

Si, tout comme l'APHIS, l'ACIA confie effectivement l'évaluation et l'autorisation d'une demande à un seul individu, cela laisse alors une très grande latitude tant aux promoteurs qu'au personnel des agences réglementaires nord-américaines. Une telle situation mine la qualité et la crédibilité de l'évaluation des pharmacultures dite « scientifique et approfondie » en plus de conférer un important pouvoir à un seul individu qui devient alors particulièrement vulnérable aux pressions officieuses des promoteurs et parfois même de la direction, comme on l'a vu, dans certains dossiers à Santé Canada, comme celui de la somatotropine bovine (Chopra, 2009; Robin: 2008). Bref, le lobbying et les pressions sont

plus faciles à exercer dans un cadre réglementaire informel et flexible où les décisions sont prises au cas par cas par un seul individu travaillant en étroite collaboration avec les promoteurs.

5.5.2 Les frais associés à une demande d'essai expérimental nuls ou minimes

Bien que l'APHIS revoie une quantité impressionnante de données liées aux centaines de soumissions reçues chaque année par le BRS, cette agence gouvernementale ne charge aucun frais aux promoteurs qui demandent des permis de diffusion d'OGM dans l'environnement. Aux États-Unis, ce processus est complètement gratuit alors qu'au Canada, les montants exigés sont minimes.

Depuis 1997, dans les cas de soumission de VCN, le gouvernement canadien exige de la part des promoteurs des frais minimes « d'évaluation du risque environnemental (en conditions confinés ou non) ». L'Avis sur les prix de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (Gazette du Canada, 2000: 55) indique que les montants demandés par l'ACIA pour réaliser l'évaluation des demandes d'essais en champs n'ont pas été modifiés depuis 15 ans. Ainsi, une soumission pour l'évaluation d'une demande d'essai en conditions confinées de pharmacultures coûte 400\$ auxquels il faut ajouter 100\$ par site d'essai en champ. C'est donc dire qu'un essai sur un seul site coûtera la première fois à un promoteur 500\$ puis 200\$ la fois subséquente puisque le renouvellement de la soumission en milieu confiné ne coûte que 100\$. La demande pour la dissémination en milieu ouvert, menant éventuellement à l'autorisation de culture commerciale sans restriction, n'est guère plus dispendieuse, soit 2000\$ (ACIA, 2012: SI). De plus, l'invitation lancée aux promoteurs de consulter l'ACIA afin de bien comprendre les directives et la réglementation a également un prix¹⁷⁸.

C'est dans un contexte de compressions budgétaires, s'ajoutant aux coupes sombres déjà effectuées au milieu des années 90, que les ministères et les organismes sommés de

¹⁷⁸ Il a été prévu, toujours en 1997, que l'assistance de l'Agence en vue de rendre un produit, un traitement ou un service conforme au Règlement coûte le montant le plus élevé entre 90\$ ou 15\$ le quart d'heure (Gazette du Canada Partie 1, 1997b: 2687).

réduire ou de recouvrer leurs coûts de fonctionnement, ont adopté en 1997 une grille tarifaire pour couvrir les frais d'évaluation des demandes d'essais en champs et de surveillances des sites d'essais, en fonction du principe d'utilisateur-payeur, visant à couvrir la moitié des coûts engagés par l'ACIA dans ce programme (Gazette du Canada partie I, 1997: 2686, 2689 et 2690). Comme ces tarifs n'ont pas augmenté depuis 15 ans, et sont censés représenter 50% des frais d'évaluation encourus par l'ACIA, cela signifierait donc que l'évaluation de la demande d'un essai expérimental en champs ne coûteraient encore à l'ACIA que 800\$. Peut-être que l'évaluation de l'essai d'une nouvelle plante issue de techniques classiques d'hybridations requiert des ressources et un temps d'analyse limités mais que l'examen prétendument scientifique et approfondi des conditions et des impacts potentiels de l'introduction dans l'environnement d'une plante transgénique produisant des molécules pharmaceutiques soit réalisé avec d'aussi faibles ressources laisse pour le moins perplexe.

Comme les promoteurs ne sont pas tenus de produire des nouvelles données, tout porte à croire que l'analyse effectuée par le BBV se résume à une simple revue des informations que les promoteurs doivent soumettre, en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques. Compte tenu de la nature et des objectifs d'un essai expérimental de pharmacultures, à savoir l'élaboration d'une plante visant à produire une molécule pharmaceutique, un promoteur ne conduira pas des études sur les effets de la consommation de cette plante transgénique par diverses espèces animales afin d'en présenter les résultats dans sa demande d'essai en champ expérimental. Comme nous le verrons plus en détails au point 5.7, l'essai expérimental se veut une étape de la R-D permettant de recueillir certaines données mais pas nécessairement d'ordre environnemental. Le caractère généralement assez expéditif de l'évaluation d'une demande d'essai au Canada en comparaison, notamment de celles effectuées aux États-Unis tiendrait donc à la simple révision par l'ACIA des renseignements fournis par les promoteurs sans qu'il y ait de réelle contre-expertise, ni d'évaluation environnementale. Une situation qui en fin de compte est similaire à celle retrouvée aux États-Unis puisque, comme nous le verrons, les évaluations environnementales des demandes d'essais ne sont pas systématiquement réalisées.

Dans de nombreux secteurs, les promoteurs ont tendance à prétendre que les frais élevés et les longs délais d'évaluation constituent des entraves majeures au développement de

nouveaux produits. Comme on le voit, cela ne s'applique aucunement aux essais expérimentaux de pharmacultures où les courts délais d'évaluation des demandes et les frais d'analyse nuls aux États-Unis ou encore minimes au Canada contredisent ces types d'arguments. Lorsque les promoteurs parlent des coûts élevés associés au processus d'évaluation et de réglementation d'un OGM, ils font surtout référence aux coûts engendrés par la production de données qu'ils doivent eux-mêmes fournir aux agences fédérales afin d'obtenir une autorisation de dissémination d'un OGM dans l'environnement. La diminution de ces coûts pour les promoteurs constitue d'ailleurs un des éléments clés motivant les modifications réglementaires et permettant de comprendre le faible encadrement évaluatif et réglementaire en Amérique du Nord.

Tel que nous l'avons vu précédemment, la réglementation canadienne permet d'exempter les promoteurs de fournir les données requises dans une demande d'essai, évitant ainsi d'imposer la réalisation d'études coûteuses aux promoteurs. Le même objectif était visé par l'APHIS en 1997 lorsque la réglementation a été simplifiée et que les règlements associés au processus de notification et au processus de pétition visant à déréglementer un organisme GM ont été abrogés (APHIS, 1997). L'APHIS avait alors décidé d'appliquer le processus de notification qui rappelons-le constitue un processus accéléré d'autorisation, à tous les organismes qui ne sont pas considérés comme des « Plant Pest » dans la région où ils devaient être disséminés. L'APHIS estimait que grâce à cette modification, 99% des essais en champs seraient réalisés en suivant les procédures de notification, permettant ainsi aux promoteurs de réaliser des économies substantielles puisque l'APHIS estimait alors que la préparation d'une notification coûtait 95% moins cher que la préparation d'une demande de permis (APHIS, 1997: 23956).

Pour les mêmes raisons, l'APHIS a alors également décidé de ne pas appliquer la réglementation à une demande touchant un organisme apparenté à un autre et qui n'est plus réglementé et il a introduit le terme de « Antecedent organism »¹⁷⁹, soit un organisme

¹⁷⁹ Il est défini dans le règlement comme étant « An organism that has already been the subject of a determination of non regulated status by APHIS under § 340.6, and that is used as a reference for comparison to the regulated article under consideration under these regulations » (Federal Register, 2011: 340.1).

antécédent afin de désigner ce nouveau processus réglementaire. Selon l'APHIS, cette mesure touchait la moitié des organismes GM réglementés et elle permettait surtout de faire économiser temps et argent aux promoteurs voulant faire déréglementer leur produit. Cette agence estimait en effet qu'établir la similarité avec un organisme antécédent ne leur prendrait que le quart du temps de celui requis pour préparer une pétition afin de faire déréglementer un OGM (APHIS, 1997: 23956). L'Office of Management and Budget qui a revu et approuvé ce changement réglementaire avait alors conclu:

« The agricultural biotechnology industry is still in a relatively early stage of development. Each year, as the industry continues to grow, it is anticipated there will be growth in experimentation, ultimately resulting in an increase in agricultural production and a broadening of international trade. The potential benefits could be significant, but are speculative at this time. APHIS anticipates that this Final Rule will be generally welcomed by public and private researchers, because it is estimated that it could save the industry as a whole perhaps \$50,000 in costs associated with preparing submissions to APHIS. These savings are expected to increase as the numbers of submissions to APHIS continues to grow. » (APHIS, 1997: 23955).

Non seulement ces mesures correspondent-elles effectivement à la politique liée aux biotechnologies mise de l'avant au début des années 80 mais elles correspondent également aux objectifs du Regulatory Flexibility Act (RFA) de 1980 qui vise à éviter que la réglementation constitue un fardeau économique pour les petites entreprises. Les objectifs derrière cette simplification et cet allègement réglementaire visent clairement et ouvertement à faire réaliser une économie de coût et de temps aux promoteurs des OGM permettant ainsi de mettre plus rapidement des produits sur le marché et d'avoir ainsi un retour économique plus rapide, ce qui constitue toujours un enjeu clé du cadre évaluatif et réglementaire des OGM.

Ainsi, en dépit du nombre et de la complexité croissante des données qui devraient être analysées pour mener une évaluation approfondie « du risque environnemental ou de l'innocuité » de ce type de plante transgénique, les agences réglementaires continuent de prétendre qu'elles réalisent une évaluation scientifiquement adéquate d'une demande d'essai expérimental en champ de pharmacultures et de ses impacts environnementaux et sanitaires alors qu'elles disposent de budgets dérisoires pour le faire, d'un laps de temps

extrêmement court et de très peu de personnel qualifié. Bien que les gouvernements nord-américains prétendent réussir à le faire, grâce à l'expérience cumulée leur donnant une meilleure connaissance de ces essais et de leurs impacts simplifiant d'autant l'évaluation, force est de reconnaître que la situation demeure fort problématique. Le sceau du secret commercial appliqué à ces demandes, en l'absence de toute évaluation indépendante de ces données en Amérique du Nord et dans un contexte d'absolu secret, où à l'exception du BBV et du BRS, personne, ni même les gouvernements des provinces canadiennes et des États américains n'a accès à ces données, contribuent largement à alléger, à accélérer et à réduire les coûts de ce processus d'évaluation des demandes au profit des promoteurs, mais au risque accru d'imposer le fardeau des risques environnementaux, sanitaires et socioéconomiques aux citoyens et aux pouvoirs publics.

5.6 Les secrets commerciaux et le déni d'accès du public à l'information

Au cours des dernières années, les gouvernements des États-Unis et du Canada se sont souvent targués d'accorder une grande importance à la transparence, qui, en dépit de leurs affirmations, ne touche toutefois aucunement leurs politiques publiques sur les biotechnologies. Concernant les essais en champs de pharmacultures, ces gouvernements disposent sensiblement des mêmes informations, mais tel que mentionné au chapitre II, le Canada est assez avare d'informations sur ces essais alors que les États-Unis, initialement un peu plus ouverts limitent les informations accessibles au fil des années¹⁸⁰. En 2012, presque tous les renseignements fournis par les promoteurs aux agences de réglementation afin d'évaluer leurs demandes d'essais en champs pouvaient être marqués du sceau du secret commercial.

Aux États-Unis, ce sont les promoteurs qui décident ce qui dans leurs demandes est de l'ordre du secret commercial, qualifié de « confidential business information (CBI) » par l'APHIS, ce qui implique que cette information n'est pas accessible au public. L'APHIS

¹⁸⁰ Même l'Europe qui donne accès à davantage d'informations ne divulgue que des informations très partielles.

autorise que de nombreuses informations dans une demande d'essai en champ soient couvertes par le sceau du secret commercial. Ainsi, toutes les données, y compris méthodologiques, relatives aux recherches et au processus de production ainsi qu'à l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et des impacts environnementaux peuvent être considérées comme autant de secrets commerciaux. Ainsi, tombent sous le secret commercial, les informations:

« [...] relating to the production process, including production data, formulas, and processes, and quality control tests and data, as well as research methodology and data generated in the development of the production process. [...] *Commercial or financial information* may be deemed confidential if review establishes that the applicant faces active competition in the area to which the information relates and that substantial competitive harm would result from disclosure. Information such as safety data, efficacy or potency data, and environmental data may be such confidential information. » (BRS, 2011:8)

Presque toutes les informations peuvent donc être marquées du sceau du secret. Pour entrer dans cette classification, les promoteurs doivent montrer qu'il y a un risque de perte de compétitivité mais cette tâche est grandement facilitée par le BRS qui fournit une liste des informations habituellement justifiées d'être tenues secrètes, à savoir: l'organisme d'origine du transgène, le nom du gène et sa description, le phénotype, la méthode de transformation, la superficie plantée, la localisation spécifique de l'essai en champ ainsi que les noms des personnes et les institutions collaborant à l'essai (BRS, 2011: 9). Depuis 2008, l'APHIS considère que même les noms des États et des comtés peuvent être confidentiels (APHIS-BRS, 2008:16). Le BRS souligne en outre que d'autres informations comme le nom et l'adresse des responsables de l'essai, le promoteur, l'organisme génétiquement modifié, la catégorie phénotypique, qui ne sont pas habituellement considérées comme étant des secrets commerciaux, peuvent exceptionnellement l'être avec une justification appropriée (BRS, 2011:9). Cette restriction croissante d'accès du public à l'information ne se limite pas aux seuls éléments disponibles sur les sites internet mais à toutes les informations susceptibles d'être divulguées publiquement dans diverses situations, même en ayant recours à la loi d'accès à l'information.

Cette « protection » contre la divulgation publique des informations contenues dans les demandes et dans les évaluations s'étend également à tous, y compris aux gouvernements des États américains, tout comme au Canada elle s'étend aux gouvernements provinciaux. Tel que déjà mentionné, l'APHIS envoie une lettre au gouvernement de l'État où aura lieu l'essai, mais les éléments tenant du secret commercial n'y apparaissent pas. Cependant, comme la location de ce site peut également être tenue secrète, cela laisse à l'APHIS, dans son rôle d'accompagnateur des promoteurs, le choix, non pas d'exiger mais de demander à ce dernier *si possible*, d'au moins fournir la superficie totale de l'essai, qui peut également être tenue secrète: « For permits where the release site size is CBI, if possible, provide APHIS with a non-CBI total acreage for the entire permit (in the Comments field) to include in the State letter. » (APHIS-BRS, 2012: 29). Donc, même si l'APHIS prétend que cette lettre vise à donner à ces États « [...] an opportunity to review and comment on the proposed introduction », cet avis, bardé de secrets commerciaux, les informe de l'introduction dans l'environnement de l'OGM, mais ne peut être considéré comme une réelle consultation (APHIS-BRS, 2012:10).

La situation au Canada est encore moins transparente. Alors que dans les années 1990 et 2000, l'ACIA laissait à la discrétion des promoteurs d'essais en champs le soin de décider quelles informations de leurs demandes devaient être traitées à titre de renseignements commerciaux confidentiels, en 2011, cette agence gouvernementale considérait à peu près tous les renseignements des demandes comme étant des secrets commerciaux et ne demandait aucune justification à cette fin (ACIA, 1995: B3.2; 2004: 2.6; 2011: 2.7). Le Canada ne fournit donc publiquement aucune information sauf le nom du promoteur, les codes d'essais, le nom du végétal génétiquement modifié, le caractère (pharmaceutique, tolérance à un herbicide, etc.) et la province d'essai, ce qui est encore plus limité comme information que celle pouvant être théoriquement tenue secrète aux États-Unis. Il importe ici de souligner que même en ayant recours à la *Loi sur l'accès à l'information* (L.R.C., 1985, ch. A-1), ces renseignements, considérés comme des secrets commerciaux, ne seront pas communiqués aux demandeurs. Parmi les exceptions prévues à cette loi, notons que les données d'essais réalisées par une institution fédérale doivent être publiques à moins d'avoir été réalisées pour le secteur privé.

Le paragraphe (1) n'autorise pas le responsable d'une institution fédérale à refuser la communication de la partie d'un document qui donne les résultats d'essais de produits ou d'essais d'environnement effectués par une institution fédérale ou pour son compte, sauf si les essais constituent une prestation de services fournis à titre onéreux mais non destinés à une institution fédérale. (Gouvernement du Canada, 1985a :19)

Une agence est également tenue de divulguer une note explicative concernant les méthodes qu'elle a utilisées pour effectuer un essai de produit ou un essai dans l'environnement pour produire ces données (Gouvernement du Canada, 1985a :19). Or, non seulement la recherche gouvernementale se fait de plus en plus en partenariat avec le privé (CSTI, 2013a) mais de plus, les données fournies par les promoteurs dans leurs demandes leur appartenant en propre, elles échappent à cette loi. Toutefois, dans la mesure où cette loi prévoit que dans les cas où l'ACIA ou un autre organisme gouvernemental réalisait lui-même des études d'impacts environnementaux et sanitaires des pharmacultures, les résultats de ces études pourraient être divulgués publiquement. On ne peut donc s'empêcher de penser que la décision de confier la responsabilité d'évaluer les impacts environnementaux et sanitaires des organismes transgéniques aux promoteurs sert grandement leurs intérêts.

Cette « protection » contre la divulgation publique ne s'applique pas seulement aux données fournis par les promoteurs mais également aux décisions internes de l'ACIA. Ainsi, des 424 demandes¹⁸¹ d'accès à l'information traités en 2010-2011 par l'ACIA, seulement 13% ont été entièrement divulguées et 60% partiellement divulguées. L'ACIA a invoqué 654 fois des exceptions aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information* pour ne pas communiquer les renseignements dont 96 fois dans le cas de dossiers contenant des renseignements ayant trait aux processus décisionnels internes de l'ACIA (ACIA, 2012a).

Si un seul élément de l'étude de Susan Wright sur la politique américaine sur le génie génétique devait être retenu, c'est l'importance d'avoir accès aux documents scientifiques et gouvernementaux (décisions internes, comptes-rendus, mémos, etc.) afin de pouvoir non seulement comprendre et analyser finement les jeux de pouvoir, les idées et les conceptions véhiculées dans les discours mais également le rôle et le poids des acteurs impliqués. Sans

¹⁸¹ Ces demandes provenaient du grand public (41%), des entreprises (34%), des médias (21%), des organisations (3%) et du secteur universitaire (1%) (ACIA, 2012a).

l'accès à ces documents comme c'est actuellement le cas, l'analyse et la compréhension des rouages ayant mené à certaines décisions au plan de l'encadrement politique et scientifique des essais en champs de pharmacultures restent forcément partielles. En même temps, ce déni d'information s'avère lourd de sens et d'impacts sur la démocratie.

Les contenus des demandes d'essais en champs expérimentaux de pharmacultures présentées par les promoteurs et de leurs évaluations effectuées par les agences de réglementation constituent donc une véritable boîte noire dont la dimension et l'opacité s'accroissent avec les années. En parfaite contradiction avec les discours de prétendue transparence des gouvernements, de tels dispositifs de secrets empêchent la tenue d'évaluations scientifiques indépendantes ou entravent sérieusement les études en sciences humaines sur le sujet. C'est d'ailleurs là l'un des constats du National Research Council (NRC) dans son étude *Environmental Effects of Transgenic Plants : The Scope and Adequacy of Regulation*, au point où l'ampleur des secrets commerciaux et la difficulté d'obtenir les informations nécessaires, avaient grandement complexifié la rédaction de son rapport (NRC, 2002:11). Tout récemment, l'APHIS, dans un effort de transparence, a mis en ligne certains des documents d'évaluation environnementale des essais de pharmacultures, ce qui nous a permis de lever une partie du voile sur cet aspect de l'évaluation et de comprendre le raisonnement menant à l'approbation des essais en champs de pharmacultures. Mais on le voit, ces informations, livrées au compte goutte, ne peuvent permettre d'assurer un suivi systématique.

5.7 L'évaluation des impacts environnementaux des essais expérimentaux de pharmacultures par l'ACIA et l'APHIS

Les agences réglementaires nord-américaines demandent aux promoteurs lorsqu'ils présentent des demandes d'essais en champ de pharmacultures, de leur fournir des données sur les impacts environnementaux des pharmacultures. Or ces essais, ne l'oublions pas, sont expérimentaux. Ils n'ont donc pas encore fait l'objet de ce type d'évaluation. D'autant plus qu'à ce stade du processus de R-D, les promoteurs se concentrent principalement sur les paramètres liés à l'élaboration de la plante transgénique et liés à l'expression de la molécule

pharmaceutique, alors que les éléments relatifs aux impacts environnementaux, aux effets sanitaires et à la sécurité du processus de transgénèse et de la plante ainsi modifiée ont tendance à être négligés.

Au début des années 2000, le Biodesign Institute de l'Université de l'Arizona travaillait à développer des tomates et des pommes de terre transgéniques qui devaient faire office de vaccins et qui devaient être produits dans leurs lieux de consommation, soit dans des pays émergents comme l'Inde. Or, le docteur Charles J. Arntzen, principal responsable du développement de ces vaccins transgéniques et à l'époque, membre du Conseil de science et technologie du président américain Bush, mentionnait qu'au moment de leurs expériences, ils n'avaient analysé que la molécule introduite dans la tomate transgénique sans avoir cherché à identifier la présence d'autres molécules, naturelles ou pas, ni leurs effets. Il a également souligné qu'il leur était difficile de tester la stabilité du produit faute de subventions (Arntzen, 2003). Ces deux éléments signifient donc qu'ils ignoraient les effets inhérents à la modification génétique, à court, moyen et long terme, ce qui n'empêchait manifestement pas cette université d'avoir alors déjà trois vaccins transgéniques approuvés.

En fait, si un promoteur menait lui-même des expériences approfondies afin de fournir des réponses à toutes les questions posées par l'ACIA et par l'APHIS, cela exigerait du temps et de l'argent, que des petites et moyennes entreprises (PME) et des laboratoires universitaires n'ont pas toujours ou ne veulent pas investir dans un contexte de mise en marché accélérée d'un produit. Dédier des ressources à l'analyse des impacts environnementaux et sanitaires de leurs expérimentations fait rarement partie de leur plan d'affaire, à moins que cela ne soit obligatoire. Le Dr. Dave Williams de CropTech Corporation, une compagnie qui modifie génétiquement des plants de tabac afin de leur faire produire des protéines régulatrices du développement embryonnaire et adulte (TGF-B pour Transforming Growth Factor) ainsi qu'un type d'hormone nommé MIS (Mullerian Inhibiting Substance), affirmait que sa compagnie n'avait réalisé aucun examen relatif à la présence de résidus d'ADN ou de protéines dans le sol après la récolte de leur tabac transgénique, notamment parce que l'APHIS ne l'exigeait pas. Il ajoutait, du même souffle, que la présence de résidus d'ADN et la transmission interspèces ne représentaient pas vraiment un problème car peu de recherches portaient sur le sujet et qu'en outre, les animaux et les humains en

mourant, libèrent tous des tonnes de molécules dans la terre... Bien que leur protéine, produite en plein champs, avait des effets perturbateurs sur le développement des organismes vivants, il affirmait savoir qu'ils devraient faire des recherches à ce sujet...mais plus tard¹⁸². Or, en dépit de cette insouciance quant aux impacts environnementaux et sanitaires des pharmacultures et le renvoi de l'étude de ces questions à un lointain futur, les promoteurs doivent néanmoins prouver l'absence d'impacts de leur essais auprès des agences réglementaires nord-américaines. Dans un tel contexte, comment s'y prennent-ils mais surtout, comment les agences réglementaires font-elles pour réaliser des évaluations environnementales ?

5.7.1 L'absence d'évaluation environnementale officielle des essais expérimentaux de pharmacultures au Canada

Malgré les impacts environnementaux et socioéconomiques potentiels des essais en champs expérimentaux de pharmacultures et en dépit des discours gouvernementaux proclamant que la protection environnementale est au cœur de leur encadrement des essais, le Canada ne réalise aucune évaluation environnementale en tant que telle de ces essais et les commentaires du public ne sont sollicités à aucun moment du processus menant à leur autorisation. Il y a bien certaines questions dans le questionnaire se rapportant à l'environnement. Cependant, fournir une liste des espèces menacées vivant sur le lieu d'essai ou à proximité ne constitue pas une analyse des impacts environnementaux tout comme d'ailleurs la mention de la présence dans le lieu d'essai d'espèces sauvages et cultivées apparentées à la plante transgénique et la distance les séparant. Ces questions apparaissent minimalistes lorsqu'il s'agit de procéder à une évaluation rigoureuse des impacts environnementaux de ces essais. L'évaluation à huis clos réalisée par le BBV et les secrets commerciaux entourant ces essais empêchent de connaître la teneur des réponses fournies par les promoteurs à ces questions et l'évaluation subséquente réalisée par le BBV.

¹⁸² Communication personnelle de M. Williams lors de la Conférence de moléculture pharmaceutique à Québec au mois de mars 2003 (Williams, 2003).

Les travaux de Barrett et Abergel qui ont analysé la base « scientifique » des évaluations des risques de l'ACIA montrent cependant clairement les biais et les manquements de l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires qui ont mené à déclarer l'innocuité du canola GM et à sa commercialisation au Canada (Barrett et Abergel, 2000, 2002). L'examen des documents sur lesquels l'ACIA s'est basée afin de déclarer l'innocuité du canola GM et autoriser sa commercialisation révèle notamment que l'évaluation des risques environnementaux réalisée est totalement lacunaire et inadéquate (Barrett et Abergel, 2002). Plusieurs éléments n'ont pas été évalués comme par exemple la toxicité ou les effets du canola GM sur les insectes qui se nourrissent de canola (Barrett et Abergel, 2002: 52). L'évaluation s'est appuyée sur des données et des essais dont les objectifs n'avaient rien à voir avec l'évaluation des impacts environnementaux. Ainsi, pour en arriver à conclure que le canola GM n'aurait pas d'effets néfastes sur les insectes bénéfiques, l'ACIA a utilisé des « essais de variété » de cultures de canola qui visaient à tester la qualité et la correspondance à des normes agronomiques spécifiques. Or, Barrett et Abergel soulignent que ce type d'essai n'est ni conçu et ni approprié pour l'évaluation d'interactions écologiques complexes (Barrett et Abergel, 2002: 50). D'où l'importance de réaliser des expériences spécifiquement conçues pour détecter les effets néfastes sur, par exemple, des insectes non-ciblés ou d'évaluer scientifiquement une question particulière comme la question des flux génétiques (Barrett et Abergel, 2002: 51-52).

Les auteures soulignent que, de plus, les détails méthodologiques de ces observations n'étaient pas présentés et dans l'ensemble des documents, les données et les méthodes expérimentales n'étaient pas fournies pour tous les critères d'évaluation. Elles concluent qu'il est évidemment difficile d'évaluer la validité des données et des conclusions quand les données et les procédures qui pourraient permettre de comprendre et de reproduire les tests ne sont pas fournies (Barrett et Abergel, 2002: 52-53). Or, si tel est le cas pour l'évaluation des cultures commerciales de plantes transgéniques, on imagine facilement ce qu'il doit en être des données fournies pour les essais expérimentaux. Alors que l'évaluation des demandes d'approbation commerciale des plantes transgéniques est basée sur ces essais expérimentaux, l'étude de Barrett et Abergel remet sérieusement en question l'affirmation de l'ACIA selon laquelle les essais expérimentaux servent aussi à produire des données sur les

impacts environnementaux. La révision des données fournies par les promoteurs ne constitue donc pas en soi une évaluation environnementale surtout dans un contexte où la production de telles informations ne constitue ni une obligation, ni une priorité pour les promoteurs.

5.7.2 Les évaluations environnementales des essais expérimentaux de pharmacultures effectuées par l'APHIS

Les documents mis en ligne aux États-Unis par l'APHIS relativement à la *non-pertinence* d'effectuer une évaluation environnementale ou dans d'autres cas certains documents d'évaluation environnementale ne permettent que partiellement de lever le voile sur la logique à l'œuvre dans l'analyse des demandes de permis d'essais. Compte tenu de la similarité des questionnaires et de l'encadrement des essais de pharmacultures aux États-Unis et au Canada, on peut cependant croire que c'est une logique similaire qui est à l'œuvre au Canada. L'APHIS aborde plus spécifiquement les aspects environnementaux à deux moments, lors de l'analyse de l'habitat essentiel des espèces menacées et l'autre dans le cadre du National Environmental Policy Act (NEPA).

5.7.2.1 L'analyse de l'habitat essentiel des espèces menacées

L'APHIS affirme qu'étant donné qu'aux États-Unis les promoteurs doivent faire la demande quelques mois avant la réalisation des essais en champs, ils ne connaissent pas toujours le lieu exact du site d'essai et ne sont donc pas obligés de le fournir et ils peuvent le faire plus tard, une fois le permis accordé. Au moment de la demande de permis, ils peuvent indiquer seulement l'État et le comté et une coordonnée GPS (APHIS-BRS, 2012, annexe: 2). Pourtant, le lieu et les dates proposées pour les essais en champs sont des éléments importants quant à l'impact que peuvent avoir ces essais sur la faune et la flore. Par exemple, à l'époque des migrations, des oiseaux migrateurs, espèces menacées ou non, peuvent se trouver sur le site au moment même des essais de pharmacultures ou peu après et se nourrir alors de vers de terre du sol de l'essai et/ou de graines de la plante transgénique. Qui plus est,

ces oiseaux peuvent être un facteur de dissémination dans l'environnement et même à travers les frontières. Ces informations relatives au lieu exact et aux dates de l'essai sont donc essentielles pour réaliser notamment l'analyse de l'habitat essentiel pour les espèces menacées et pour répondre aux questions relatives à la présence de la faune et la flore dans les environs. Comment alors l'APHIS peut-elle prétendre que ces informations tronquées suffisent pour revoir la demande et comment peut-elle faire une analyse environnementale si le site de l'essai n'est pas connu ?

L'analyse demandée aux promoteurs de l'habitat essentiel reconnu ou proposé pour des espèces menacées vise en fait à déterminer dans un premier temps, si le site d'essai et/ou sa région se situent dans un tel habitat essentiel et dans un deuxième temps, si les diverses étapes de l'essai en champ auront un impact sur l'habitat de chaque espèce menacée s'y trouvant (APHIS-BSR, 2012, annexe: 5). A cette fin, l'APHIS recommande aux promoteurs, comme le fait l'ACIA, d'aller trouver l'information sur les espèces menacées et leurs habitats essentiels sur le site internet du United States Fish and Wildlife Service (USFWS) (APHIS-BSR, 2012, annexe:1-2). Les promoteurs doivent identifier les éléments constitutifs¹⁸³ tels les attributs biologiques et physiques essentiels à la sauvegarde de l'espèce comme l'espace, la nourriture, l'eau et la nutrition, les abris, la reproduction et les habitats spéciaux de l'habitat essentiel (APHIS-BSR, 2012, annexe: 3). L'analyse ne porte donc pas sur les effets des essais sur les organismes des espèces menacées.

Si le site d'essai se situe à l'intérieur ou très proche d'un habitat essentiel, l'APHIS recommande de trouver alors un autre site d'essai, mais si un tel changement n'est pas réalisable pour les promoteurs, cette agence n'interdit pas la tenue de l'essai à cet endroit: « Generally, if a release site is actually in or very near critical habitat, it may be best to use an alternate site. If this is not practical, the release site could still possibly be used if an effects analysis determines that the release will have "no effect" on the critical habitat. » (APHIS-BSR, 2012, annexe: 3). Suite à l'évaluation, l'essai pourrait donc ne « pas avoir d'effet » ou

¹⁸³ L'APHIS souligne que certaines fois, les éléments constitutifs d'un habitat essentiel ne sont pas déterminés et que dans ces cas-là, l'analyse fournie par le promoteur doit utiliser les données scientifiques et même commerciales disponibles afin de les déterminer. (APHIS-BSR, 2012, annexe: 3)

au contraire « pourrait affecter » négativement ou positivement, mais même si cet essai avait des effets négatifs, il ne serait pas interdit pour autant à moins que cet effet négatif soit « significatif » en termes d'amplitude et de probabilité qu'il se produise. (APHIS-BSR, 2012, annexe: 4). C'est pourquoi l'APHIS souligne qu'en général, si un site d'essai est déjà en production agricole, il n'y aura pas d'effet sur l'habitat essentiel pour les espèces menacées parce qu'il n'y aura pas de changement dans l'utilisation du site, ajoutant toutefois que c'est à évaluer au cas par cas, car chaque situation est différente (APHIS-BSR, 2012, annexe: 3).

Certes, tenir compte des éléments constitutifs de l'habitat essentiel des espèces menacées est un aspect important de l'évaluation, mais à la lumière de ce qui précède, force est de constater qu'on ne sait guère comment ils en tiennent compte... Par ailleurs, qu'en est-il de l'impact de ces pharmacultures sur toutes les espèces et leurs habitats ? Une fiche du guide de 2008 sur les essais de pharmacultures démontrant quel type d'analyse est requis de la part des promoteurs quant aux espèces menacées aide à répondre partiellement à cette question. Cette très brève analyse de l'effet d'un essai de tabac transgénique inoculé avec le virus de la mosaïque du tabac afin de produire un enzyme, l'alpha galactosidase, utilisé dans le traitement de la maladie de Fabry conclu à l'absence d'effet délétère sur les espèces en danger puisqu'il n'y a pas d'effet identifiable direct sur les plantes et sur les animaux sauvages. Cette absence d'effet identifiable direct a été conclue à partir d'une évaluation qui semble être pour le moins expéditive et limitée:

«Based on literature review and discussion with tobacco scientists, we can identify no organisms, except plant pests and possibly skunks, that consume tobacco tissues. Earthworms are negatively impacted by nicotine production in the soil. Even though tobacco is mainly insect pollinated, a significant impact on pollinator species is not expected because very significant adverse effects are expected from the pesticides which will be applied to control tobacco pests and these will dwarf any effects of the transgenic protein which is not known to be toxic to pollinator species and is poorly expressed in pollen. Tobacco is not sexually compatible with any Threatened and Endangered Species (TES) plant. Any unexpected effects from a field test would be minimal by virtue of being confined to the area within the field site (about five acres per plot; six sites per year). » (APHIS-BRS, 2008:38)

Parmi les nombreux éléments de cette évaluation méritant d'être mis en évidence notons-en deux. Premièrement, les promoteurs parlent de l'effet négatif de la nicotine sur les vers de terre et non pas de l'enzyme à usage pharmaceutique produite par leur plante transgénique. Ils ne parlent pas du tout non plus des effets de la consommation de l'ensemble de la plante transgénique. Deuxièmement, bien que le tabac soit pollinisé par les insectes, les promoteurs considèrent que l'utilisation d'insecticides va régler le problème des impacts potentiels sur ces insectes puisqu'ils vont tous en mourir... Ce type d'argument revient sans cesse pour prétendre à l'absence d'effets significatifs des pharmacultures sur l'environnement puisque ces derniers semblent insignifiants en regard des effets négatifs marqués des insecticides et des herbicides et des pratiques agricoles.

Ainsi, lors de l'analyse de l'habitat essentiel, si les promoteurs concluent que leur essai « peut affecter » un habitat essentiel aux espèces menacées mais que celui-ci est situé en région agricole, on ne conclura pas à un impact négatif si en comparaison des autres ruissellements agricoles, cet effet est considéré insignifiant:

« Insignificant effects relate to the size of the impact. An example of this would be a situation where runoff from an agricultural field would have an effect on a constituent element of the habitat, but the field release is so minor compared to other agricultural activities in the vicinity that the added effect of the field release would be immeasurable. » (APHIS-BRS, 2012, annexe: 4).

Évidemment, ce n'est pas parce qu'un effet n'est pas mesurable qu'il est inexistant. Surtout dans le cas des pharmacultures où il est question de molécules à usage pharmaceutique. Paradoxalement, il semblerait que de faire un essai en champs aux États-Unis dans une région agricole facilite l'obtention des autorisations. Une étonnante conception selon laquelle des régions agricoles constituent un endroit parfait pour des essais de pharmacultures en dépit des risques de contamination des sources agroalimentaires qui y sont associés. Or, on a recours au même genre d'argument tant pour exempter les essais d'évaluation environnementale que pour faire les évaluations environnementales elles-mêmes.

5.7.2.2 L'évaluation environnementale officielle réalisée par l'APHIS

Rappelons que le National Environmental Policy Act (NEPA) de 1969 requiert de la part des agences fédérales américaines qu'elles analysent les impacts environnementaux de certaines de leurs décisions et agissements. Dans ce cadre, l'APHIS doit donc estimer si ses décisions ou ses actions vont avoir un effet environnemental significatif, d'où la nécessité d'effectuer une évaluation environnementale des essais en champs d'OGM proposés avant de les autoriser. La tenue d'une évaluation environnementale implique notamment la publication d'un document dans le registre fédéral¹⁸⁴ suite à laquelle le public a une période de 30 jours pour envoyer ses commentaires. L'APHIS rend éventuellement public un document de décision final tenant compte des commentaires reçus. Sur les 238 demandes d'essais en champs de pharmacultures soumises entre 1991 et 2010 à l'APHIS, 86 étaient des notifications qui ne requéraient donc pas de produire un document d'évaluation environnementale. Sur les 152 autres qui étaient des demandes de permis, seulement 20 essais ont fait l'objet d'une évaluation environnementale et dans tous les cas l'autorisation de procéder aux essais a été donnée. Alors que l'APHIS affirme que ses évaluations environnementales jouent un rôle important, comment se fait-il que si peu de demandes d'essais de pharmacultures fassent l'objet de ce type d'évaluation ?

Le premier élément de réponse tient au système d'exemption élaboré, qui, centré sur le confinement permet d'éviter qu'un nombre important d'essais fassent l'objet d'une évaluation environnementale dans le cadre du NEPA.

¹⁸⁴ Le site internet du « Federal Register » aux États-Unis (www.federalregister.gov) permet d'avoir accès à tous les documents officiels du gouvernement américain depuis 1994. Outre les règlements et les propositions de changements réglementaires, on y retrouve aussi les avis de procédures juridictionnelles et de réunions comme par exemple, les annonces de sessions de travail organisées par le gouvernement. C'est ainsi que par exemple les 3 jours d'ateliers de travail sur les mesures de confinement des essais expérimentaux des cultures GM ont été annoncés en 2004. Cette invitation ne s'adressait qu'aux « experts scientifiques » les 2 premiers jours alors que l'atelier du dernier jour était ouvert au public. C'est également via ce site que les demandes de commentaires de la part du public sont publiées.

«According to APHIS's NEPA implementing procedures (7 CFR part 372, http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textidx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfr372_main_02.tpl), releases may be categorically excluded from the requirement of conducting a NEPA document (typically an EA for field releases) because the means through which adverse environmental impacts may be avoided or minimized have been built into the confinement and containment actions themselves. However, an EA may be required when a release of genetically engineered organisms or products involves new species or organisms or novel modifications that raise new issues per § 372.5(d)(4).» (APHIS-BRS, 2012:10)

Les conditions confinées dans lesquelles peuvent être faites les essais en champs constituent la principale raison pour ne pas appliquer le processus d'évaluation environnementale et c'est d'ailleurs pourquoi la grande majorité des essais est soustraite à ce processus. Les résumés des évaluations ayant mené à conclure qu'un essai en champ de pharmacultures était exempté du processus d'évaluation environnementale sont publiés sur le site internet de l'APHIS ce qui permet de comprendre les principes menant à autoriser un essai sans évaluation environnementale requérant les commentaires du public. Les éléments retrouvés dans l'argumentaire de ces décisions sont souvent les mêmes d'un document à l'autre à un point tel que l'on a parfois l'impression d'une fonction copier/coller. Aux éléments justificatifs liés à la familiarité de la plante, du gène et des conditions de confinement, s'ajoutent les essais, les autorisations et les évaluations environnementales antécédentes, l'isolation et l'abstraction du milieu des divers gènes et des molécules produites. De plus, les impacts significatifs sur les organismes sont uniquement liés à la toxicité et à l'allergénicité connues et à court terme sur certains organismes.

Ainsi, afin de déterminer si l'essai d'un maïs produisant notamment un antigène du virus de l'Hépatite B (HBsAg) devait subir une évaluation environnementale, l'APHIS a procédé à un raisonnement dont les principaux points sont les suivants: a) La molécule produite est utilisée dans un vaccin commercial de l'Hépatite B, des millions de personnes l'ont reçue et l'administration orale de cette protéine n'a provoqué aucun signe de toxicité; b) Ce n'est pas une nouvelle espèce végétale car des milliers d'essais en champs ont eu lieu avec du maïs transgénique sous la supervision de l'APHIS qui est donc familier avec la biologie du maïs et ses méthodes de gestion; c) Le gène conférant la tolérance au glufosinate a été approuvé par l'APHIS dans plus de 1000 applications dans plusieurs espèces de plantes

depuis 15 ans; d) les composantes de cet essai ne sont pas susceptibles de poser un risque de « Plant Pest »; e) cet essai sera limité dans le temps et l'espace en plus d'être encadré par plusieurs moyens de gestion des risques; f) L'APHIS a déjà autorisé des essais de maïs GM avec les mêmes caractéristiques et n'a pas constaté d'impacts significatifs sur l'environnement humain. En conséquence, il n'est pas nécessaire, affirment-ils, de réaliser une évaluation environnementale de cet essai car les impacts environnementaux qui en résulteront ne sont pas significatifs... (BRS, 2011). Dans cette logique de morcellement de la plante transgénique et de ses effets visant à exempter les essais d'évaluation environnementale, le BRS met de l'avant un élément retrouvé dans tous les documents, l'utilisation « sécuritaire » depuis de nombreuses années des plantes transgéniques et de ses composantes tels les gènes de résistance à l'herbicide glufosinate et à l'antibiotique hygromycine B bien que les données pour supporter ces affirmations soient absentes.

Le BRS s'appuie également sur l'existence d'évaluations environnementales antérieures pour se dispenser d'en faire une nouvelle, bien que cette façon de faire n'aille pas de soi. Ainsi, alors que le carthame est un végétal utilisé commercialement pour ses graines, un essai en 2010 de production de proinsuline transgénique dans les graines de plants de carthame de la compagnie canadienne SemBioSys a été exempté d'évaluation environnementale notamment sur la base de l'expérience de plus de 25 essais en champs déjà effectués depuis 2003 et de l'existence de deux évaluations environnementales portant sur du carthame (BRS, 2010).

Bien que l'application des conclusions d'une évaluation environnementale à un autre essai ne devrait pas être automatique, l'APHIS utilise néanmoins une évaluation environnementale effectuée avec un végétal dans un État particulier pour l'appliquer à un autre essai avec une autre plante dans un État différent. L'évaluation environnementale d'un essai de ProdiGene en 2004 avec du maïs produisant de l'Aprolinin au Texas et quatre autres sur des essais de tabac TMV ont servi à justifier l'exemption d'évaluer les impacts environnementaux d'un essai de tabac TMV au Kentucky produisant également de l'Aprolinin par Kentucky Bioprocessing LLC (APHIS, 2012a). Ce transfert est plutôt surprenant puisqu'une évaluation environnementale devrait normalement au minimum tenir compte de l'environnement de l'essai...Un tel transfert est cependant rendu possible par le

fait que l'APHIS isole chaque composante de l'essai, de l'Aprotinin produit par du maïs et du tabac étant considérés comme équivalents, de même que tous les plants de tabac TMV sans égard à la molécule produite ou au lieu de production, ce qui revient à faire abstraction de l'environnement du gène et de la plante mais aussi de la méthode de production de la plante et de la molécule.

Alors que les essais présentant de nouveaux organismes ou de nouvelles modifications doivent faire l'objet d'une évaluation environnementale, selon cette approche, les utilisations de gènes humains ou celle encore plus récente, de gènes synthétiques dans des plantes transgéniques ne sont même plus considérées comme étant nouvelles. Le transfert des évaluations qu'effectue l'APHIS s'applique également aux nouvelles molécules produites par une même plante. En 2011, Ventria Biosciences a demandé un permis d'essai en champ de riz transgénique pour 2012 contenant 16 génotypes différents pour 13 différentes molécules à usage pharmaceutique. À la lactoferrine, le lysozyme et le sérum albumine ayant déjà fait l'objet de différents essais s'ajoute la transferrine, une protéine retrouvée dans le sérum sanguin humain qui est, selon l'APHIS, couramment utilisée dans les cultures cellulaires industrielles pour la production pharmaceutique et neuf autres molécules classées comme étant des secrets commerciaux (BRS, 2012: 2). Bien qu'étant secrètes, le BRS mentionne tout de même que ces molécules incluent

« [...] a membrane protein which is an effective antigen for Lyme disease; a growth factor peptide important for fetal cell growth and development; an antimicrobial protein; a glycoprotein member of the cytokine family; a nontoxic antigenic membrane-binding protein subunit; an antigenic protein; a plasma glycoprotein; and a metabolic enzyme important for the treatment of a disease.» (BRS, 2012: 3)

Sans préciser les fonctions de ces molécules, l'APHIS ajoute que « Although some of the CBI genes are derived from pathogens, they do not encode infectious agents. The purified gene products are intended to immunize against, treat or prevent disease or otherwise be used for *in vitro* cell culture or other indirect therapeutic purposes.» (BRS, 2012: 3). Malgré les différents usages pharmaceutiques de ces diverses molécules tenues secrètes se rapportant dans plusieurs cas au système immunitaire, le permis d'essai a été accordé sans évaluation

environnementale. Premièrement, l'APHIS prétend, encore une fois, bien connaître la biologie du riz et les méthodes de gestion des essais en champs de riz transgénique puisque des centaines d'essais de riz transgénique, mais pas nécessairement de pharmacultures, ont déjà eu lieu sous sa supervision (BRS, 2012: 1). Deuxièmement, cette agence considère qu'une évaluation environnementale ayant déjà été réalisée pour un essai de riz transgénique de Ventria Biosciences exprimant de la lactoferrine, du lysozyme et du sérum albumine presque dans le même endroit (comté de Geary au Kansas), s'avère valide pour les 16 géotypes et les 10 nouveaux produits : « A review of this permit application 11-286-101r raised no new issues with respect to potential impacts resulting from the additional genotypes or from the additional location 15 miles away in Riley County, so the previous EA is applicable to this application. » (BRS, 2012: 1). L'APHIS peut bien affirmer réglementer chaque modification génétique à cause de leurs possibles conséquences différentes, cela n'empêche pas le BRS de transposer, en bloc et d'un seul coup, à 10 nouvelles molécules pharmaceutiques des conclusions effectuées à partir d'essais antécédents de molécules différentes parce qu'elles sont exprimées dans la même partie de la même plante dans le même environnement. Grâce à sa logique de morcellement et d'isolation, le BRS considère alors que les impacts sur l'environnement et les organismes seront également les mêmes.

Que cela soit avec du tabac produisant de l'Aprotinin, du carthame produisant de la proinsuline, ou du riz produisant 13 molécules pharmaceutiques différentes, cette agence conclue à l'absence d'impact sur la faune en des termes variant peu de ceux-ci : « In the unlikely event of accidental consumption, the pharmaceutical protein produced during this field trial is non-toxic to mammals and is not expected to harm animals feeding on this plant. Therefore, this field trial should have no effect on threatened or endangered species. » (APHIS, 2012a). L'essentiel de cette conclusion réside dans le langage probabiliste, la toxicité et l'ingestion.

On retrouve également cette stratégie d'isolation des composantes et de transfert des conclusions d'un essai à l'autre dans l'évaluation des impacts des essais sur les organismes. Cela se fait en ne tenant compte simplement de la toxicité et de l'allergénicité immédiate liées à l'ingestion de la molécule pharmaceutique isolée. L'APHIS affirme que la compagnie Ventria Biosciences a analysé le sol afin de détecter la présence dans le sol des trois

premières molécules pharmaceutiques qu'ils ont testées, c'est pourquoi elle conclut qu'étant donné qu'ils utilisent la même séquence régulatrice dans la construction génétique de leurs dix nouveaux produits, il n'y aura également probablement pas de résidus dans le sol (BRS, 2012: 2). Bien qu'évidemment cela ne signifie aucunement que la microflore ou d'autres organismes ne soient pas affectés par la culture de ce riz transgénique, le BRS conclut tout de même à son innocuité et à celle de ces 10 nouvelles molécules par le fait que la plupart, et non pas toutes, de ces protéines pharmaceutiques isolées sont dégradées dans l'intestin ou sinon à la cuisson. De plus, si jamais par hasard un organisme venait à consommer les grains de riz, il est supposé que la quantité devant être consommée afin de produire un effet serait, toujours hypothétiquement, grande: « the quantity of rice required in order to receive a modest therapeutic or biologically meaningful dose of at least some of the proteins would far exceed the amount likely to be consumed (on a per body weight basis) under normal scenarios of consumption. » (BRS, 2012: 3).

Le seul scénario qui est ici évalué, sans que l'on sache sur quelle base méthodologique cela s'appuie, est celui de l'ingestion ponctuelle d'une molécule isolée, et non de la plante transgénique contenant un cocktail pharmaceutique par des organismes également non identifiés. Les molécules pharmaceutiques ne sont pas nécessairement toxiques ou allergènes mais cela ne veut pas dire pour autant qu'elles n'auront pas d'impacts sur la faune et la flore à court et à long terme. Même si certaines de ces protéines agissent sur le système immunitaire, l'option d'une consommation régulière et à long terme d'un riz contaminé par ce riz transgénique n'est pas non plus envisagée. Ainsi, tout comme l'absence de toxines ou d'allergènes connues, la digestion facile d'une molécule pharmaceutique isolée constitue un argument de plus visant à ne pas effectuer d'évaluation environnementale.

Certains autres arguments utilisés pour conclure à l'absence d'effets négatifs sur les organismes sont également surprenants. L'APHIS conclut ainsi que cet essai de tabac transgénique produisant de l'Aprotinin n'affectera pas les abeilles puisque durant les essais en champs en 2010 et en 2011, aucune abeille morte n'a été retrouvée sur les sites d'essais. L'APHIS utilise même l'argument de la compétitivité écologique d'un organisme afin de justifier l'absence d'évaluation environnementale. Ainsi, par exemple, l'APHIS affirme que le virus de la mosaïque du tabac transgénique étant moins compétitif et stable que le virus

d'origine, que « If the engineered virus did escape and infect another susceptible plant, the engineered virus would be at a competitive disadvantage to endemic TMV ». Alors que, tel que nous l'avons déjà mentionné, la stabilité des OGM pose justement problème, l'APHIS transforme l'instabilité transgénique et donc un risque de contamination environnementale en avantage qui, selon eux, diminuerait les risques d'impacts négatifs (APHIS, 2012a).

C'est donc avec cette conception très réductrice des atteintes à l'environnement autant en termes de cadre d'analyse, que de données exigées et d'espèces considérées que l'APHIS conclut de façon plutôt systématique à l'absence d'impacts potentiels significatifs, non pas sur l'environnement mais bien sur la qualité de l'environnement humain et qu'elle exempte alors les demandes d'essais en champs de pharmacultures de la nécessité d'une évaluation environnementale. Une telle autorisation d'essai, à partir d'une analyse basée sur la familiarité, les essais précédents et les probabilités, conduit évidemment à une situation où de moins en moins d'essais sont soumis à une évaluation environnementale. Dans un tel contexte, comment s'étonner qu'il n'y ait eu aucune évaluation environnementale des essais de pharmacultures depuis 2006 aux États-Unis.

Jusqu'en 2005, dans les 20 cas d'essais de pharmacultures avec évaluation environnementale, l'APHIS reprend la même logique et les mêmes arguments qui témoignent des limites évidentes de telles évaluations, qui n'en ont plus que l'apparence. L'évaluation effectuée surprend cependant également par l'attitude condescendante voire méprisante de l'APHIS envers les commentaires et les préoccupations des citoyens¹⁸⁵ exprimés dans le cadre de ces quelques consultations du public.

Ainsi, en faisant état des réponses reçues dans le cadre de l'évaluation environnementale d'un essai de carthame produisant une hormone de croissance de carpe, l'APHIS dit avoir reçu plus de 20 000 lettres, plus ou moins identiques, déposées par un

¹⁸⁵ Étant donné la teneur des réponses de l'APHIS aux commentaires du public, réponses qui balaient et nient le bienfondé de toute préoccupation, il n'est guère surprenant que le NRC ait noté au début des années 2000 que le nombre de réponses du public aux publications de l'APHIS dans le « Federal Register » avait chuté, dans ces années-là, à presque zéro (NRC, 2002: 12). Les groupes d'intérêts publics expliquaient alors que l'absence de prise en compte de leurs commentaires par l'APHIS les incitait à ne plus participer à ces consultations (NRC, 2002: 12).

groupe d'intérêt public s'opposant aux essais de pharmacultures avec des végétaux utilisés dans l'alimentation. L'APHIS balaie du revers de la main à la fois ces 20 000 lettres et à la fois cette préoccupation à l'égard des risques de contamination des sources alimentaires et prétextant que cette opposition, pourtant clairement formulée, ne porte pas sur les questions soulevées dans l'évaluation environnementale, elle n'y répond pas (APHIS, 2006b: 3). En réponse à la préoccupation des citoyens qui s'inquiètent de la prédominance des secrets commerciaux, l'APHIS répond que c'est légal et qu'il ne faut pas s'en inquiéter car le personnel de l'APHIS a eu accès aux données et que tout est conforme. Aux commentaires des citoyens sur les impacts d'essais de carthame produisant de l'insuline sur la faune, l'APHIS répond que les oiseaux préfèrent une autre variété de graines de carthame, et qu'ils vont donc probablement aller se nourrir plutôt dans les champs de blé et d'orge avoisinants (APHIS, 2007: 9). Enfin, aux risques évoqués lors de cette consultation quant à la contamination des cultures biologiques par des pharmacultures, l'APHIS répond que pour éviter que leurs cultures ne soient contaminées, les agriculteurs biologiques sont censés délimiter de façon distincte leurs champs et établir une zone tampon autour... (APHIS, 2007:16). Or, on voit très mal comment la présence de fanions et de végétaux réguliers autour du périmètre d'un champ d'essai expérimental puisse empêcher la contamination des autres cultures, biologiques ou non (voir 5.8.3).

5.7.3 L'inadéquation de l'analyse des impacts environnementaux en Amérique du Nord

Aux États-Unis, bien que l'APHIS exige que le promoteur prenne en compte, dans sa demande, l'habitat essentiel des espèces menacées, et bien que le NEPA demande une évaluation environnementale, dépassant ainsi les exigences du Canada en termes d'évaluation des impacts environnementaux des essais expérimentaux de pharmacultures, néanmoins, on l'a vu, ces exigences et évaluations demeurent dans les faits très limitées, une très faible proportion d'essais ayant fait l'objet d'une évaluation environnementale, soumise aux commentaires publics, commentaires rarement considérés par l'APHIS et presque tous les essais en champs de pharmacultures ont été autorisés. Bref, l'analyse de l'APHIS des impacts environnementaux repose sur les données fournies par les promoteurs, la familiarité des

composantes des plantes transgéniques et des conditions d'essais, l'isolation des divers éléments et composantes de la plante transgénique, une prise en compte des probabilités où les impacts des pharmacultures sont systématiquement considérés comme insignifiants dans l'ensemble des pratiques agricoles actuelles, comme si ce nouveau ruisseau, se jetant dans un fleuve de contaminants était forcément négligeable en comparaison.

Une telle approche néglige plusieurs aspects essentiels d'une évaluation digne de ce nom dont notamment la méthode d'élaboration de la plante transgénique, la diversité des espèces et de leurs interactions inter-espèces ou entre les organismes d'une même espèce, elle gomme aussi la prise en compte de l'épigénétique et de la complexité du vivant, exigeant un examen global et à long terme. D'ailleurs, le rapport du National Research Council (NRC) sur les effets environnementaux des plantes transgéniques soulignent que n'importe quel changement génétique, qu'il soit minime ou substantiel, a des conséquences environnementales considérables et que l'introduction dans l'environnement de « nouveautés » biologiques peut avoir des effets inattendus et imprévisibles sur les écosystèmes (NRC, 2002: 36). Une telle analyse néglige également les mécanismes épigénétiques, soit les facteurs environnementaux qui viennent modifier l'expression des gènes sans pourtant qu'il n'y ait de changements dans la séquence d'ADN. Alors que l'on réalise de plus en plus l'importance de ces changements¹⁸⁶ qui se transmettent d'une génération à une autre, cet aspect est ignoré par les instances gouvernementales.

Déjà en 1997, lors des consultations sur les changements réglementaires américains, plusieurs avaient souligné le très faible nombre d'études et d'analyses à long terme portant sur les effets environnementaux potentiels de l'introduction des organismes GM. L'APHIS avait alors répondu que la prise en compte des effets potentiels à long terme n'était pas exigé par le NEPA et qu'un tel exercice serait purement spéculatif (APHIS, 1997: 23955), spéculation dont pourtant l'APHIS, comme nous l'avons vu, ne se prive guère. Plusieurs commentaires reçus en 1997 suite à la publication des changements réglementaires projetés exprimaient leurs inquiétudes relativement à l'augmentation des risques environnementaux

¹⁸⁶ Plusieurs données indiquent que les modifications épigénétiques provoqueraient la toxicité des pesticides et donc leurs impacts délétères sur la santé humaine (Collotta et al., 2013).

suite à ces simplifications réglementaires. Cela n'a nullement empêché l'APHIS d'aller de l'avant, sans aucunement modifier sa trajectoire, en indiquant soit son désaccord avec ces commentaires ou en minimisant ces risques. Ainsi, en réponse à l'argument selon lequel les données empiriques étaient insuffisantes pour justifier certains changements réglementaires, l'APHIS a répondu:

« [...] we understand the desire for additional experiments specifically designed to increased understanding of the mechanisms in virus resistance, to measure the frequency at which certain interactions between regulated articles and infecting viruses occur, and to examine the effects of those interactions on virus populations.[...] We do not agree with the comment that additional data of these types are needed to justify the proposed modifications [...] » (APHIS, 1997: 23950-23951)

De plus, bien qu'elle soit chargée de réglementer le génie génétique, l'APHIS oblitère la transgénèse, particularité même des organismes GM, en ajoutant que cet argument ne tient pas compte de l'expérience acquise en agriculture traditionnelle:

« Such arguments, APHIS believes, ignore the weight of experience with conventionally bred and conventionally cross-protected crop varieties [...], and take note of neither the performance standards under § 340.6 (b) nor the agricultural practices routinely used to minimize infection of test crops or to control infections. » (APHIS, 1997: 23951)

Dans un contexte où les virus sont utilisés de plusieurs manières dans le processus de production d'une plante transgénique, l'APHIS réduit les risques environnementaux lié à la synergie entre les virus à des préoccupations agronomiques passagères en citant à l'appui des rapports commandés par l'USDA, le Ministry of Agriculture Fisheries and Food du Royaume-Uni et Agriculture et Agroalimentaire Canada, les ministères des pays activement engagés dans le développement d'OGM (APHIS, 1997: 23950). Cette stratégie minimisant les problèmes de sécurité des plantes transgéniques et réduisant les impacts environnementaux des essais à des questions insignifiantes est également utilisée par les

promoteurs qui font références à des articles scientifiques, qui dans certains cas ne semblent pas à jour, et à des documents d'organismes gouvernementaux ou internationaux, tels ceux de l'OCDE.

La compagnie Meristem qui fait des essais, en France et aux États-Unis, de maïs transgénique produisant notamment une lipase gastrique prétend à l'utilisation sécuritaire de la protéine PAT, conférant la résistance au glufosinate, en utilisant un vieux document de consensus de l'OCDE datant de 1999 intitulé *Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confere tolerance to phosphinothricin herbicide* (Meristem, 2006:36). On y affirmait alors que les nombreuses études sur la PAT réalisées avec des produits génétiquement modifiés autorisés dans l'alimentation animale et humaine, notamment au Canada et aux États-Unis, avaient montré qu'elle n'était pas une protéine toxique ou allergène pour les animaux (Meristem, 2006:36). De même, les questions relatives par exemple au transfert génétique des transgènes de la plante à d'autres organismes ou au développement de la résistance aux antibiotiques sont souvent minimisées voire évacuées sous prétexte qu'aucune publication scientifique n'en a fait encore la preuve et que les experts et les organismes nationaux et internationaux, également de cet avis, ont conclu à un faible risque.

L'utilisation constante d'un langage probabiliste, le peu de références et l'absence des sources des données et de la méthodologie ayant mené l'APHIS à ses conclusions souligne, outre les secrets commerciaux, l'absence de résultats concrets d'études sur les impacts environnementaux et sanitaires. L'interdiction d'accès aux documents canadiens ne permet pas de déterminer les sources utilisées mais encore une fois, ce qui est requis en termes de sources de données pour les demandes de cultures commerciales d'OGM peut donner une idée de ce qui est demandé, en beaucoup moins exigeant, pour les essais expérimentaux:

Des données indirectes peuvent être utilisées pour répondre aux informations exigées, du moment qu'un lien est établi entre les données indirectes et leur applicabilité pour démontrer l'innocuité d'une plante sur l'environnement. Ce lien peut prendre la forme d'un « rapprochement de données », par exemple, des données qui prouvent l'équivalence d'une protéine d'origine végétale à une protéine d'origine bactériologique et pour laquelle des informations toxicologiques sont déjà disponibles. (ACIA, 2010a: 3.2.2)

On réalise alors que pour pallier l'absence d'études scientifiques, les conclusions des promoteurs peuvent être basées sur des rapprochements de données et des analogies que l'ACIA désigne sous le nom de « raisonnement scientifique ». Prétendre « démontrer l'innocuité » d'une plante sur l'environnement à partir de tels rapprochements tient de l'oxymoron. En outre, un tel morcellement fait fi de la nature de l'organisme, de l'origine de la molécule et de la transgénèse elle-même, comme si les métabolismes de deux espèces différentes pouvaient être parfaitement équivalents, cela signifie donc que les frontières et les différences entre les espèces sont éliminées, théoriquement, même lors de l'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires des plantes transgéniques.

Cette hypothèse d'équivalence constitue un pas en avant dans le vide dans la mesure où le choix d'une plante à des fins de production de molécule pharmaceutique résulte d'une élimination graduelle des divers organismes pouvant servir de « bioréacteur ». En effet, au début du processus de recherche de production des biopharmaceutiques, plusieurs organismes de diverses espèces peuvent être utilisés pour être ensuite peu à peu éliminés car entre autres, ils n'expriment pas tous la molécule de la même manière. Le même processus d'élimination s'applique aux diverses plantes susceptibles de produire une molécule pharmaceutique, encore une fois sur la base de divers facteurs liés notamment au métabolisme de la plante.

Un organisme d'une espèce n'est donc pas équivalent à celui d'une autre espèce tout comme une plante n'est pas équivalente à une autre. De même, avec la transgénèse, une modification génétique particulière tant au niveau de la nature de cette modification que de la méthode employée dans une plante n'est pas nécessairement équivalente à une autre modification génétique dans la même plante. Chaque insertion génétique dans un végétal même en utilisant des constructions génétiques et des végétaux identiques peut donner lieu à une expression différente des transgènes introduits, à un niveau d'expression du produit

différent ou affecter d'autres caractéristiques. Elles n'auront pas seulement des conséquences différentes sur l'expression de la molécule mais peuvent également induire d'autres changements qui ne seront pas détectés dans la mesure, notamment, où ils ne sont pas recherchés. Le généticien et écologiste Pierre-Henri Gouyon souligne d'ailleurs que la complexité écologique est telle que la différence d'un gène entre deux organismes de la même espèce ne permet pas de prédire quoi que cela soit et donc qu'il est impossible de prédire les effets des modifications génétiques (Gouyon, 2006).

L'ACIA permet également aux promoteurs de conclure à un effet minimal des plantes transgéniques sur les organismes non ciblés à partir d'un seul élément:

[...] si le nouveau produit génétique est suffisamment caractérisé sans être libéré dans le pollen, il est possible d'en conclure que le pollen n'est pas une voie d'exposition pour cette protéine et que par conséquent, l'on peut s'attendre à ce que cette protéine n'ait qu'un effet minimal sur les organismes non ciblés et les insectes pollinophages. (ACIA, 2010a: 3.2.2)

En dépit du caractère prétendument scientifique de leurs évaluations, ce ne sont pas des recherches menées spécifiquement sur les impacts des pharmacultures qui servent de point d'appui à l'autorisation de disséminer des plantes transgéniques, mais bien de simples postulats, enrobés de probabilités. Cette façon de procéder est utilisée par les agences de réglementation depuis le tout début des essais en champs. Ainsi, une référence scientifique indirectement liée, une analogie ou une probabilité suffisent pour qu'un essai de pharmaculture puisse être considéré sécuritaire pour l'environnement. On contourne ainsi le manque d'études sur les impacts de l'utilisation du génie génétique ainsi que sur les impacts environnementaux et sanitaires des plantes transgéniques tout en exemptant les promoteurs d'effectuer de telles recherches. En outre, tel que nous l'avons vu précédemment, on tente également de justifier l'absence d'évaluation environnementale par la présence de mesures de confinement mises en place par les promoteurs pour tenter de réduire les risques de contamination génétique et autres impacts environnementaux de telles expérimentations.

5.8 Les modalités de confinement des essais expérimentaux imposés par les agences réglementaires nord-américaines

Le Dr. Peter Mascia, Vice Président du développement des affaires chez Ceres, ancien gestionnaire des biotechnologies chez Cargill et directeur de recherche chez Monsanto, soulignait que l'utilisation des cultures agroalimentaires comme le maïs pour fabriquer/ des produits pharmaceutiques ou industriels offrait un potentiel commercial important. Il avouait cependant que la contamination de la chaîne alimentaire faisait peur car ce genre de contamination s'était déjà produite et allait probablement se produire encore:

« However, the fear raised even by staunch supporters of genetic engineering for crop improvement, is that such compounds may enter and contaminate the food supply. Contamination events have occurred and are likely to continue to occur. Mixtures of plant parts, seed and grain can occur at virtually every stage in the processes of development or production including breeding, seed production, grain production, grain storage, shipment and processing. » (Mascia, 2003)

Rares sont les chercheurs et les industriels qui parlent ouvertement de peur des impacts de contamination par des pharmacultures, règle générale on parle plutôt d'inconvénients des pharmacultures, voire de préoccupations de contamination de la chaîne alimentaire sans parler de pollution génétique de l'environnement et de ses impacts sur les organismes vivants. Quant aux pistes de solutions alors envisagées, non pas pour éliminer les risques mais pour les minimiser à fin de les rendre « acceptable », elles sont de deux types: l'isolement génétique et les mesures de confinement des essais.

Les transformations génétiques des plantes que la compagnie Ceres essayait de vendre sous le nom de « système de production Gemini » visait à diriger à un endroit particulier de la plante transgénique l'expression et l'accumulation de la molécule pharmaceutique et à éviter que cette plante émette du pollen¹⁸⁷ (Mascia, 2003). Le Dr. Henry Daniell de la compagnie Chlorogen misait aussi sur son système de transformation génétique du chloroplaste des végétaux pour produire ainsi des protéines complexes humaines sous une forme

¹⁸⁷ La compagnie Ceres oriente désormais ses activités vers les plantes génétiquement modifiées afin de servir de biocarburant. <http://www.ceres.net/Index.html>, Consulté le 13 décembre 2012.

biologiquement active sans qu'il y ait de problème de confinement (Daniell, 2003). Ces cas ne sont que deux exemples parmi plusieurs autres¹⁸⁸ de moyens technoscientifiques utilisant les modifications génétiques et la transgénèse pour tenter de diminuer certains des risques associés à la production de pharmacultures dans l'environnement. Cependant, certains chercheurs et gestionnaires dont Mascia, considèrent qu'ils sont insuffisants afin de réduire les risques à un niveau acceptable et que « To reduce the likelihood of contamination to a satisfactory level, multiple layers of protection will likely be required. » (Mascia, 2003). Cette autre protection qui rend les pharmacultures moins problématiques aux yeux de plusieurs chercheurs, industriels et évidemment, des agences de réglementation réside dans ces fameuses conditions confinées des essais en champ requises et évaluées par l'ACIA et l'APHIS.

L'autorisation d'un essai en champ de pharmaculture en Amérique du Nord est accordé suite à l'évaluation de ces conditions dites confinées que les agences de réglementation ont mis de l'avant afin de minimiser les risques associés à ces essais. Ces méthodes de « gestion des risques » sont non seulement semblables au Canada et aux États-Unis mais les deux agences réglementaires nord-américaines font également preuve de beaucoup de souplesse quant aux mesures que doivent prendre les promoteurs¹⁸⁹. Ces mesures, elles aussi évaluées au cas pas cas, consistent principalement en des distances d'isolation entre le champ d'essai et les autres cultures, des zones tampons¹⁹⁰, des mesures d'isolation reproductive, l'enfouissement ou la destruction des résidus des pharmacultures, les restrictions d'utilisation des sols après les essais, le nettoyage de l'équipement agricole et des lieux d'entrepôts et des rapports d'activités, le tout contrôlé par des inspections de la part de l'ACIA et de l'APHIS. Ces mesures s'appliquent à tous les essais d'OGM et de VCN quelque soit leur nature et aucune d'entre elles n'a été conçue pour les pharmacultures en tant

¹⁸⁸ Henry Daniell a publié en 2002 un article dans *Nature Biotechnology* dans lequel il effectue un tour d'horizon de ces différents moyens de transformations génétiques visant à diminuer notamment les flux géniques (Daniell, 2002).

¹⁸⁹ Ces mesures sont également utilisées dans les essais en champs de pharmacultures en Europe.

¹⁹⁰ Ces zones consistent en des rangs de végétaux non modifiés génétiquement plantés autour du champ d'essai de plantes transgéniques.

que telles. Lors des premiers essais de pharmacultures dans les années 90, ce sont les conditions déjà en place pour les OGM agroalimentaires qui ont été appliquées¹⁹¹. Ce n'est qu'en 2003, 12 ans plus tard aux États-Unis et 10 ans plus tard au Canada que certaines de ces conditions ont été minimalement modifiées pour les essais de pharmacultures. Ce qui fait qu'encore une fois, la nature des pharmacultures et leurs impacts spécifiques sont négligés.

5.8.1 Des mesures de confinement pour les essais en champ de pharmacultures au Canada similaires à celles des autres types d'essais expérimentaux de VCN

Alors que les agences réglementaires nord-américaines affirment évaluer les demandes d'essais au cas par cas notamment afin de pouvoir tenir compte des avancées scientifiques, le Canada a à peine modifié les conditions des essais en champ d'OGM depuis 1995. Ainsi, les distances d'isolement minimales et les périodes de restriction d'utilisation du sol après la récolte, variant selon la plante utilisée, sont restées presque dans tous les cas les mêmes pour tous les végétaux considérés comme des VCN depuis au moins 20 ans.

La distance d'isolation pour le maïs est passée de 100 mètres à 200 mètres en 2003 mais la période de restriction d'utilisation du sol est restée la même soit d'un an. Jusqu'en 2002, aucune fréquence de surveillance minimale des essais par les promoteurs n'était requise que cela soit pendant la période d'essai ou la période post-récolte et depuis 2003, moment où ces fréquences de surveillance ont été incluses dans les directives, elles sont restées les mêmes. De plus, lorsque l'on examine les conditions particulières pour les pharmacultures, on réalise qu'elles sont finalement identiques à peu de détails près, même en 2011, à celles des autres VCN.

En fait, uniquement dans le cas d'essai de pharmacultures utilisant des végétaux agroalimentaires, les distances minimales doivent être désormais doublées mais l'ACIA

¹⁹¹ Puisque qu'au Canada les directives entourant les essais en champs n'ont été émises qu'en 1994 et qu'en conséquence c'est à ce moment là que des moyens de gestion des risques ont été mis de l'avant afin de créer un milieu soit disant « confiné », il aurait été intéressant de connaître la manière dont les 1869 essais en champs d'OGM ayant eu lieu de 1988 à 1994 ont été confiné ou même s'ils l'ont seulement été.

précise qu'elles peuvent aussi être réduites si d'autres méthodes d'isolement reproductif sont utilisées (ACIA, 2011: 3.11.1). Dans le cas, par exemple, des essais de tabac qui n'est pas une culture agroalimentaire, les distances minimales seront les mêmes que celles requises pour tous les VCN, des distances affirme l'ACIA, ayant été « ...inspirées des règles établies par l'Association canadienne des producteurs de semences pour la production de semence de généalogie contrôlée » (ACIA, 2011: 3.3.1). Pour tous les essais de pharmacultures, le site doit par contre se trouver éloigné de quatre fois la distance minimale requise d'un champ de culture visant à produire des semences d'une plante de la même espèce ou d'une espèce apparentée. Les autres conditions s'avèrent identiques pour tous les essais de VCN.

Un promoteur devra donc afin de minimiser les risques de son essai de carthame transgénique produisant une molécule pharmaceutique, s'assurer notamment qu'il y ait une distance d'au moins 800 mètres par rapport aux autres plants de carthame et d'au moins 1600 mètres de plants de carthame destinés à la production de semence. Tel que mentionné précédemment, l'usage de sacs, de filets, de rangs de garde, etc. qui visent à diminuer la dispersion du pollen peuvent toutefois être utilisés par le promoteur pour réduire ces distances. Il ne doit y avoir aucune production végétale agroalimentaire, y compris de pâturages pour le bétail, dans un rayon de 50 mètres (164 pieds) du lieu d'essai pendant sa tenue et le promoteur doit baliser le site d'essai. L'ACIA n'impose cependant pas que cette zone de 50 mètres autour des essais de pharmacultures soit en jachère, le promoteur peut y cultiver des plantes ornementales ou des végétaux qui ne seront pas broutés par le bétail et même l'utiliser pour effectuer d'autres essais de recherche sur des végétaux qui ne pénétreront pas dans la filière alimentaire humaine ou animale.

Afin de réduire la dispersion des graines, le promoteur doit récolter les plants de carthame avant leur maturité complète, nettoyer tout l'équipement agricole sur place et détruire les résidus des pharmacultures par autoclavage, brûlage ou enfouissement à 1 mètre de profondeur. Finalement, le promoteur doit assurer une surveillance du site de l'essai et d'un périmètre de 10 mètres (33 pieds) ou de 50 mètres, dépendamment de la grosseur de la machinerie agricole, à chaque semaine tout au long de l'essai et ensuite aux deux semaines pendant la période de restriction d'utilisation du sol afin d'enlever toutes les repousses végétales spontanées et toutes les espèces apparentées avant la floraison.

Les restrictions d'usage du sol après les essais ne sont pas des interdictions, par conséquent, si pendant 2 ans aucun plant de carthame ne peut être récolté sur le lieu d'essai et dans le périmètre de 10 mètres, d'autres végétaux que celui de l'essai peuvent tout de même y être cultivés (ACIA, 2011: 3.9 et 3.11.1). Dans ce contexte, le personnel agricole doit être extrêmement méticuleux lors de cette période de restriction d'utilisation du sol afin d'identifier et de détruire des repousses de pharmacultures, tel que requis par l'ACIA, même sur une petite superficie d'un hectare et donc, théoriquement, de 40 000 plants.

À part les distances d'isolation liées à l'espèce, ces conditions sont standards d'un essai à l'autre et il n'y a pas non plus, par exemple, davantage de surveillance de la part du promoteur ou de méthodes particulières de dispositions des résidus exigées spécifiquement pour les essais de pharmacultures. Alors qu'il ne faut qu'un seul incident pour provoquer de la contamination, l'ACIA s'est fixée un objectif de conformité aux essais en conditions confinées de 90% qu'elle affirme dépasser¹⁹² depuis 2005-06 alors que la majorité des essais en champs de pharmacultures ont eu lieu entre 1994 et 2003...(ACIA, 2006c: 97; ACIA, 2012d). Or, si jamais au moment de leurs inspections, les inspecteurs de l'ACIA trouvent qu'un essai n'est pas conforme, ils envoient tout simplement une lettre au promoteur indiquant les changements à faire et si nécessaire, ils refont une inspection du lieu d'essai. Donc, même si théoriquement ces conditions confinées permettaient de produire un milieu clos, ce qui n'est évidemment pas le cas, cela laisserait quand même un 10% d'essais en champs de VCN non-conformes à ces conditions imposées par l'ACIA ce qui augmente conséquemment les chances de contamination.

5.8.2 Des conditions confinées encore plus minimales aux États-Unis qu'au Canada

Les conditions des essais de pharmacultures aux États-Unis sont à la fois plus strictes sur certains points et plus souples sur d'autres mais ici aussi les aménagements sont au cas par cas dépendamment disent-ils eux aussi, de l'environnement et de l'espèce végétale

¹⁹² L'ACIA soutient que les taux de conformité des essais de VCN en conditions confinées se situent aux alentours de 94-95%.

utilisée. Bref, les conditions à géométrie variable sont plus que jamais présentes. Pour les essais de pharmacultures ayant eu lieu avant 2003, les conditions étaient similaires à celles des essais d'autres sortes d'OGM¹⁹³ et encore plus minimales que celles imposées au Canada. C'est en effet en 2003, suite à l'incident de contamination de ProdiGene, que l'APHIS a modifié certaines conditions associées aux permis des essais de pharmacultures. Notamment, le périmètre non cultivé autour de l'essai est passée de 25 à 50 pieds et la production de cultures agroalimentaires sur le site d'essai et son périmètre de 50 pieds a été interdite mais uniquement pour la saison suivant l'essai de pharmacultures. Certains équipements agricoles et les lieux et/ou contenants d'entreposage doivent désormais être uniquement dédiés à l'essai de pharmacultures, nettoyés et inspectés par l'APHIS avant d'être utilisés ailleurs. L'APHIS a également ajouté des conditions spéciales pour les essais de maïs pharmaceutiques qui, rappelons-le, représentent 55 % des essais expérimentaux.

Les distances d'isolation spatiale pour le maïs ont été augmentées à 5280 pieds (1 mile) lorsqu'il y a une pollinisation ouverte. Cependant, lorsque des sacs sont placés sur les panicules, cette distance est réduite à 2640 pieds mais le maïs transgénique doit également être planté 28 jours avant ou après les cultures de maïs environnantes se trouvant dans la zone située entre 2640 et 5280 pieds (APHIS, 2003). Ces mesures sont considérées par l'APHIS comme étant des méthodes d'isolation spatiales et temporelles. L'APHIS mentionne cependant que ces nouvelles conditions peuvent tout de même être modifiées à la demande du promoteur si les variations de l'encadrement suggérées sont appropriées (APHIS, 2003: 11338). Ces quelques modifications soulignent, outre les différences avec le Canada, que la majorité des essais de pharmacultures malgré leur nature, ont été traitées comme les autres essais en champ d'OGM.

L'APHIS propose aux promoteurs d'utiliser, comme au Canada, les distances de l'Association of Seed Certifying Agencies (AOSCA) et d'en ajouter une petit peu plus pour

¹⁹³ Les promoteurs qui demandent un permis à l'APHIS pour l'introduction de microorganismes et d'insectes GM dans l'environnement, doivent indiquer la plus grande surface sur laquelle ils seront libérés (USDA-APHIS-BRS, 2012: 29). On ne peut que s'interroger sur comment, dans ces cas-là, peuvent-ils considérer qu'il est possible de contenir ces organismes vivants transgéniques au lieu d'essai. Cela étant concrètement impossible, l'APHIS doit sûrement considérer que le nombre de ces OGM et la surface d'introduction étant limités, que l'impact sera minime...

être sûr... (APHIS-BRS, 2012: 34-35). Cependant, les conditions supplémentaires d'essais des pharmacultures mis en ligne depuis 2003 ne mentionnent pas systématiquement une distance d'isolement des autres champs car l'APHIS considère elle aussi que l'isolation reproductive peut être atteinte par plusieurs autres moyens incluant l'isolation spatiale et temporelle, eux aussi publiés par l'AOSCA. Les directives de l'APHIS de 2012 spécifient par exemple que les promoteurs peuvent assurer le confinement du pollen par plusieurs moyens, notamment:

- « -isolation distance to sexually compatible wild or cultivated species
- pollen or pollination-proof caging, fine mesh screen
- bagging prior to flowering
- border rows to dilute and/or trap transgenic pollen
- flower removal prior to pollination
- plant growth regulators to block reproductive development
- temporal isolation
- netting to prevent pollination by insects
- use of a species, cultivar or engineered line that is sterile ». (APHIS-BRS, 2012: 35)

Les promoteurs choisissent donc les méthodes qui leurs conviennent pour toutes les étapes de l'essai que cela soit l'isolation reproductive, la destruction des résidus de pharmacultures, le nettoyage de l'équipement agricole, etc., ils en font part à l'APHIS qui, suite à son évaluation, donne son accord ou pas. Ces plans de gestion des risques des promoteurs ne sont pas rendus publics et par conséquent, les arrangements permis ne sont pas connus. Les directives américaines suggèrent que ces conditions sont cependant très souples et qu'il peut y avoir des exceptions à tout. Ainsi, bien que l'APHIS décourage la plantation des végétaux agroalimentaire pendant la période de restriction d'usage des sols, ce n'est tout de même pas impossible:

« Permission must be obtained from APHIS/BRS prior to planting any food or feed crop at the field test site and perimeter fallow zone during the post-harvest monitoring period. Requests for such permission are not encouraged and will not be granted in cases where there is a reasonable potential for plant material derived from, or originating from, the regulated articles to become mixed with the proposed food or feed crop during harvesting. » (BRS, 2011a)

La définition au cas par cas des conditions des essais fait en sorte que les conditions entre deux essais d'une même espèce aux États-Unis ne seront pas nécessairement identiques.

La souplesse et la géométrie variable des conditions entourant les essais en champ de pharmacultures, les nombreuses exceptions possibles et le secret entourant les demandes des promoteurs rendent difficile une comparaison systématique à ce niveau entre les États-Unis et le Canada. Le tableau comparatif suivant (Tableau 5.1) donne une idée, très sommaire et relative, des conditions entourant des essais de carthame de la compagnie SemBioSys au Canada et aux États-Unis. Les conditions indiquées pour le Canada sont les standards trouvés dans les directives et les spécifications par espèces et ne signifient aucunement que c'est ce qui est appliqué puisque des arrangements sont toujours possibles, tandis que celles des États-Unis sont tirées des conditions standards et des conditions supplémentaires du permis numéro 10-334-104r réalisé en 2011 (BRS, 2011a).

Tableau 5.1

Comparaison de certaines conditions d'essais en champs de carthame pharmaceutique de SemBioSys au Canada et aux États-Unis

Pays	Canada	États-Unis
Distance d'isolation	2625 pieds	1312 pieds*
Distance d'isolation d'un champ produisant des semences de carthame	5249 pieds	10 560 pieds
Périmètre autour de l'essai	164 pieds	50 pieds
Période de restriction d'utilisation des sols après l'essai	2 ans	2 saisons dont la 1 ^{re} en jachère
Surveillance pendant l'essai	1 fois par semaine	Non spécifié
Surveillance pendant la période de restriction post-récolte	1 fois aux 2 semaines	1 fois aux 2 mois
Superficie	Maximum de 2.47 acres	20 acres**
Inspections réalisées par l'ACIA et l'APHIS	À différents moments de l'essai	Officiellement 7 fois

*C'est la distance d'isolation standard pour le carthame de l'AOSCA et retrouvée dans le règlement américain sur les semences.

**Il n'y a aucune superficie maximum d'établie par l'APHIS, les promoteurs décident de la dimension de leurs essais.

Cet exemple souligne donc que globalement et officiellement, les mesures de confinement aux États-Unis sont inférieures à celles requises au Canada et bien que dans ce cas-ci, la distance d'isolation d'un champ produisant des semences de carthame soit supérieure à celle exigée au Canada, ce n'est pas toujours le cas. Ainsi, dans un autre essai de carthame de 250 acres de la même compagnie, aucune distance d'isolation n'est indiquée, même d'un champ produisant des semences commerciales de carthame, et la restriction d'utilisation du sol de l'essai et de son périmètre après la récolte n'est que d'une saison (BRS, 2008). Les conditions d'essai en champs de pharmacultures aux États-Unis, comme nous le disions, changent donc d'un essai à l'autre.

Afin de vérifier si les promoteurs respectent les conditions imposées aux essais de pharmacultures, les agences fédérales de réglementation réalisent des inspections à différents moments de l'essai en champ. Le nombre d'inspections a officiellement été augmenté à 7 aux États-Unis depuis 2003 alors que l'ACIA qui ne fournit pas de nombre exact, souligne qu'elle réalise des inspections aux moments clés des essais. Bien que des pénalités lors du non-respect des conditions et/ou d'accidents soient prévues au plan législatif, dans les faits, peu d'infractions et d'incidents sont sanctionnés. Le processus est le même aux États-Unis qu'au Canada et en cas de manquement aux conditions confinées, des lettres d'avertissement sont dans un premier temps envoyées aux promoteurs.

D'autres demandes sont faites aux promoteurs aux États-Unis, comme des rapports de plantation et de dissémination environnementale ou une formation particulière pour les travailleurs agricoles de l'essai qui constituent, comme tout le reste d'ailleurs, de la simple gestion des risques à plusieurs niveaux¹⁹⁴. L'APHIS impose aussi, par exemple, des mesures d'emballage très spécifiques pour l'importation et le transport entre les États américains des OGM réglementés qui peuvent également faire l'objet d'une dérogation si les contenants réglementaires ne conviennent pas dû au volume ou à l'étape de développement du végétal transgénique. L'APHIS indique donc que les semences doivent être transportées:

¹⁹⁴ Dans ce cadre, l'APHIS a même élaboré des catégories de risques associées à chaque instrument et morceaux d'équipement agricoles (APHIS-BRS, 2008:34).

« [...] in a sealed plastic bag of at least 5 mil. thickness, inside a sealed metal container, which shall be placed inside a second sealed metal container. Shock absorbing cushioning material shall be placed between the inner and outer metal containers. Each metal container shall be independently capable of protecting the seeds and preventing spillage or escape. Each set of metal containers shall then be enclosed in a sturdy outer shipping container constructed of corrugated fiberboard, corrugated cardboard, wood, or other material of equivalent strength. » (APHIS-BRS, 2012: 30)

Exiger des mesures strictes pour le transport des plantes et des semences GM pour ensuite autoriser leur plantation en milieu ouvert sur plusieurs acres et donc, en contact direct avec l'environnement même si des « conditions » accompagnent ces essais expérimentaux, est pour le moins paradoxal.

5.8.3 De l'importance de balayer un entrepôt

Les conditions confinées entourant les essais en champs de pharmacultures peuvent sembler laborieuses et même, de prime abord, rassurantes pour certains. Celles-ci visent principalement à tenter de limiter la dispersion du pollen et des graines alors que les possibles routes d'exposition et de contamination sont nombreuses. Quiconque aura été sur une exploitation agricole aura vu par exemple que l'utilisation de filets et de sacs n'empêche pas les oiseaux et les insectes d'atteindre les plantes et les fruits cultivés. L'efficacité de ces mesures de confinement afin de protéger l'environnement est donc très relative.

Dans la mesure où on sait désormais que, par exemple, le pollen du canola et du maïs peuvent facilement voyager à des kilomètres de distances, les distances d'isolation des champs de pharmacultures pour empêcher la contamination s'avèrent être des mesures bien peu efficaces. Le scientifique français Pierre-Henri Gouyon, spécialiste des flux génétiques, est d'ailleurs catégorique: les distances de dispersions sont énormes et imprévisibles, du pollen a été retrouvé à des concentrations égales jusqu'à 1000 mètres d'altitude dans l'atmosphère, l'isolation est donc impossible et en conséquence, la question des distances

d'isolation n'est pas pertinente (Gouyon, 2006). De surcroît, une distance d'isolation ou des balises n'empêchent évidemment nullement la faune et la flore d'entrer en contact avec ces pharmacultures ou les transferts génétiques interespèces.

McPherson qui étudié plus spécifiquement les flux génétiques (pollens et graines) d'essais de carthame transgénique produisant des molécules pharmaceutiques dans l'ouest canadien constate également que la perte des graines à la récolte, qui varie beaucoup d'un site à l'autre, est largement au-dessus du taux recommandé et que l'utilisation d'herbicides, certains étant plus efficaces que d'autres, à certaines doses s'avère essentielle pour diminuer les repousses du carthame pharmaceutique dans les autres cultures (McPherson, 2008: 174 et 233). Il estime donc irréaliste, voire impossible tant au plan biologique que pratique de réduire la contamination des pharmacultures à un degré zéro. Il souligne qu'en conséquence, dans une perspective de gestion des risques, la rigueur des mesures d'atténuation de la contamination mises de l'avant pour entourer d'éventuelles pharmacultures commerciales, allait dépendre des seuils acceptables de contamination qui devront être établis non seulement pour les produits mais aussi pour la présence de carthame transgénique dans l'environnement (McPherson, 2008: Résumé et 234), seuils acceptables signifiant en clair l'acceptation de la contamination à divers degrés.

De nombreuses autres voies d'exposition sont également négligées, par exemple celle associée au contact des racines transgéniques avec le sol et ses organismes. Une étude de l'Université de Guelph en Ontario a cependant démontré pour la première fois la persistance de l'ADN de cultures transgéniques dans les organismes du sol et donc dans la chaîne alimentaire (Hart et al., 2009). Les chercheurs ont quantifié la présence du transgène de résistance au glyphosate dans le sol d'un champ de maïs transgénique Roundup Ready. Ils ont notamment trouvé le transgène dans tous les groupes d'animaux testés et à des concentrations plus élevées que celles retrouvées dans le sol ce qui suggère entre autres, que les animaux se nourrissent directement de la plante transgénique. Or, une récente étude visant à évaluer les conséquences sanitaires de la consommation du maïs GM NK603 tolérant au Roundup (glyphosate) chez les rats démontre les effets hautement délétères liés à une telle consommation durant toute la vie de l'animal (Séralini et al., 2012) (voir 5.10.2).

Les mesures de confinement mises de l'avant, dont l'efficacité est loin d'avoir été démontrée, voire dont la pertinence est hautement contestée par plusieurs spécialistes, ne se concentrent donc que sur quelques facteurs et tiennent peu compte des autres possibilités à court terme et encore moins à long terme. Ces conditions dites « confinées » ne constituent en réalité qu'un filet de sécurité aux larges mailles posé sur la dissémination expérimentale d'organismes vivants GM dans l'environnement dont on ne connaît pas et dont on cherche peu à connaître les impacts, particulièrement avant leur introduction commerciale. C'est pourquoi les agences réglementaires peuvent bien mettre l'accent sur l'importance de ces conditions confinées, il n'en reste pas moins qu'elles servent surtout au plan rhétorique à minimiser les risques que posent les essais expérimentaux de pharmacultures dans l'environnement dans l'espoir de rassurer les populations dans un contexte où les modalités d'évaluation et d'encadrement de ces agences réglementaires nord-américaines ne sont guère rassurantes.

Vérifier si un entrepôt a bien été balayé ne constitue donc qu'un détail alors que l'important est ailleurs, soit dans la tenue d'essais en champs de plantes transgéniques exprimant des molécules à usage pharmaceutique avec un encadrement qui constitue en lui-même, une autre forme d'expérimentation s'ajoutant à celle de la mise au point des pharmacultures. En effet, l'encadrement réalisé par les agences réglementaires semble profondément déficient. L'évaluation du travail de l'APHIS et de l'ACIA par d'autres instances gouvernementales ayant eu un accès privilégié au fonctionnement interne et aux dossiers de ces agences indique en effet que l'actuel encadrement réalisé par les agences fédérales nord-américaines laisse beaucoup à désirer ce qui augmente encore davantage les risques associés aux essais en champs de pharmacultures.

5.9 Le travail de l'APHIS et de l'ACIA sous la loupe

Malgré les milliers d'essais en champ d'OGM autorisés au Canada et aux États-Unis, l'APHIS ne fait état que de 21 incidents qualifiés de majeurs entre 1995 et 2011 dont 2 relativement aux essais de pharmacultures, celui de la contamination de la firme ProdiGene

en 2002 et un autre de Ventria Biosciences en 2011 lié au déplacement de matériel agricole avant son inspection¹⁹⁵. L'absence d'incidents, de même que les rares cas identifiés sont souvent interprétés comme témoignant du bon fonctionnement de ce système. Or, cela ne signifie aucunement que l'encadrement de l'APHIS ou de l'ACIA est adéquat ni même que les promoteurs respectent les conditions liées à l'autorisation des essais en champs.

En 2006, un jugement a condamné le département de l'agriculture américain (USDA) pour avoir autorisé des essais en champs de pharmacultures avec du maïs et de la canne à sucre effectués par Monsanto, ProdiGene, Garst Seed Company et le Hawaii Agriculture Research Center dans divers endroits à Kauai, Oahu, Molokai et Maui entre 2001 et 2003. Le juge a conclu qu'alors que les îles d'Hawaii sont l'habitat de 329 espèces menacées, l'USDA n'avait même pas conduit une enquête préliminaire avant d'accorder les permis d'essais de pharmacultures et par le fait même, avait contrevenu à deux lois environnementales, le *Endangered Species Act* et le *National Environmental Policy Act* (NEPA) (United States District Court of Hawaii, 2006). Ce jugement met en évidence le décalage entre le discours de protection de l'environnement et de la santé et la réalité des faits. Il montre en effet que l'APHIS, contrairement à ce qu'exige son mandat et en dépit de l'existence de lois environnementales et de ses discours publics, ne réalise pas nécessairement d'évaluation environnementale bien qu'elle recueille des informations et des données à cette fin.

Un rapport de vérification de l'Office of Inspector General (OIG) de l'USDA publié en 2005 (Office of Inspector General, 2005) indique également de graves lacunes dans l'encadrement réalisé par l'APHIS. Suite à un contrôle des dossiers des promoteurs incluant 10 essais de pharmacultures, visant à vérifier l'évaluation scientifique menée par l'APHIS, l'OIG a complété le tout par la visite de 91 sites d'essais en champs d'OGM dans 22 États différents, comprenant 22 sites d'essais de moléculture pharmaceutique et industrielle. Dans son rapport, l'OIG fait état de manquements à tous les niveaux, autant dans le processus d'évaluation et d'encadrement des essais que dans l'organisation interne de l'APHIS, les directives et la réglementation.

¹⁹⁵ http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/compliance_history.shtml Consulté le 23 janvier 2013.

L'OIG montre que l'APHIS ne détenait même pas les informations de base à propos des sites d'essais qu'elle doit approuver et assurer la surveillance et qu'elle ignorait même où et comment les plantes transgéniques sont cultivées et ce qu'il en advient une fois l'essai expérimental terminé. C'est ainsi, par exemple, que deux grosses récoltes de pharmacultures sont restées sur le site de l'essai pendant plus d'un an sans que l'APHIS n'en ait connaissance ou n'en ait approuvé l'entreposage. Il s'agissait dans un cas de 1.4 tonnes de pharmacultures laissé sur place pendant 17 mois. Dans un autre État, il s'agissait d'une demi tonne de pharmacultures laissé sur place pendant 15 mois, sans qu'aucune inspection n'ait été réalisée par l'APHIS (Office of Inspector General, 2005: 41). L'absence d'inspection notée par les auteurs est liée entre autres, disent-ils, à des problèmes de coordination entre le BRS qui s'occupe de la gestion et le Plant Protection and Quarantine (PPQ) qui effectue les inspections. Le PPQ n'a ainsi pas inspecté tous les sites d'essais de pharmacultures en 2003 comme l'APHIS l'avait annoncé au public (Office of Inspector General, 2005: iii).

Alors que 97% de tous les essais d'OGM approuvés au moyen du processus de notification et qu'officieusement, beaucoup d'essais de pharmacultures l'ont aussi été, l'OIG a souligné que l'APHIS omettait de mettre en application ses propres directives puisqu'avant d'approuver les essais, cette agence:

« [...] does not review notification applicants' containment protocols, which describe how the applicant plans to contain the GE crop within the field test site and prevent it from persisting in the environment. Instead, APHIS allows notification holders to provide the protocols verbally if their field test sites are selected for inspection. Since notifications comprise the vast majority of field test authorizations, this policy undermines both the field test approval and inspection processes ». (Office of Inspector General, 2005: ii)

Une telle omission est étonnante puisque ce protocole de confinement, tel que nous l'avons vu auparavant, constitue le cœur, aussi inadéquat soit-il, de l'analyse et de l'encadrement des essais expérimentaux de plantes transgéniques. Cette lacune vient donc le miner davantage encore.

À ces importantes failles aux processus d'évaluation et d'encadrement l'OIG ajoute que les biotechnologues ne documentent pas suffisamment leurs évaluations des demandes de

permis et les bases scientifiques ayant mené à l'approbation d'un essai d'OGM (Office of Inspector General, 2005: ii). Ce manque de transparence concernant la documentation des processus d'évaluation effectués par l'APHIS s'ajoute aux secrets commerciaux qui rendent extrêmement difficile voire impossible l'examen rigoureux et la compréhension fine des évaluations ayant menées aux autorisations des essais expérimentaux.

L'APHIS n'obtient également pas nécessairement les informations requises du promoteur pendant l'essai, tel le rapport sur les résultats de l'essai en champ devant inclure les effets néfastes sur l'environnement (Office of Inspector General, 2005: ii). Les auteurs de ce rapport, en passant en revue les dossiers de 12 permis pharmaceutiques et d'un permis industriel (22 sites d'essais) ont constaté que l'APHIS n'avait même pas en sa possession la moitié des rapports portant sur les données des essais en champs (Office of Inspector General, 2005: 36). Selon l'APHIS, ces rapports sont pourtant sensés fournir notamment des données sur les impacts environnementaux des essais expérimentaux qui serviront de base aux approbations commerciales. Une telle lacune mine donc davantage encore ce système d'évaluation.

Des critiques concernant la façon dont l'APHIS sélectionne les sites d'essais aux fins d'inspections ainsi que l'application des sanctions en cas de violation ont également été formulées. En effet, l'APHIS n'applique pas forcément les sanctions qui sont à sa disposition lorsqu'une infraction est commise, notamment, parce qu'elle ignore ces violations et continue alors à autoriser les essais. C'est ainsi qu'un promoteur a pu obtenir 4 permis et 947 notifications alors qu'il n'avait même pas rempli une condition associée à un permis. L'APHIS n'a pas davantage sanctionné un autre promoteur qui a procédé à trois reprises à la plantation d'OGM sans avoir de permis (Office of Inspector General, 2005: 38). L'OIG souligne que l'absence de système efficace de gestion permettant notamment de comptabiliser les inspections, leurs résultats et d'assurer un suivi en cas d'infractions conduit à de tels problèmes (Office of Inspector General, 2005: iii et 5). Or, ces manquements avaient déjà été notés lors d'une autre vérification de l'OIG en 1994 et l'APHIS avait alors promis de les régler. Or, 10 ans plus tard, le problème est toujours manifeste avec tout ce que cela comporte en terme d'impacts environnementaux et sanitaires pour les milliers d'essais expérimentaux d'OGM qui ont été réalisés pendant toutes ces années.

L'accroissement des risques peut découler du non-respect des conditions du permis par le promoteur, ce qui passe souvent inaperçu, mais il peut être aussi lié aux omissions dans les directives de l'APHIS, comme celle d'exiger que les résidus transgéniques suite à la récolte soient détruits à un moment précis. C'est ainsi qu'une culture GM a été laissée dans une pile de compost pendant plus de 6 mois et a été consommée notamment par des rats (Office of Inspector General, 2005: 46). Dans un autre cas, la destruction des végétaux au moyen d'une herse à disques n'a été effectuée que suite à la visite des membres de l'OIG soit près d'un mois après la récolte. Cette méthode s'est avérée peu efficace et a même dispersé davantage les graines. Ce n'est finalement qu'au bout de plus de 2 mois après la récolte que les promoteurs ont affirmé avoir complètement « nettoyé » le champ. Les auteurs du rapport soulignent qu'un tel délai permet la dispersion des graines et que la surveillance après la récolte n'empêche alors pas la persistance de la culture transgénique dans l'environnement (Office of Inspector General, 2005: 44-45). Bien que l'évaluation de la pertinence des mesures associées aux permis d'essais ne faisait pas partie du mandat de l'OIG, certains de leurs constats remettent indirectement en question certaines mesures pourtant autorisées par l'APHIS depuis de nombreuses années, comme justement l'utilisation du compostage ou d'une herse à disques pour détruire les résidus des récoltes transgéniques.

Chacun des problèmes soulignés dans ce rapport accroît, tel que les auteurs eux-mêmes le mentionnent à plusieurs reprises, les possibles effets négatifs des plantes transgéniques expérimentales sur la faune et la flore ainsi que la probabilité de leur dissémination et de leur persistance dans l'environnement, ce qui contrevient évidemment au mandat de protection de l'environnement et de la santé de l'APHIS. Or, ce rapport constate aussi que l'APHIS ne détenait même pas, à ce moment-là, l'autorité législative et réglementaire lui permettant d'imputer la responsabilité financière aux promoteurs en cas de contamination ou d'infraction. Par conséquent, l'OIG affirme que l'USDA pourrait devoir assumer lui-même les coûts de retrait et de nettoyage des cultures GM de l'environnement ou des sources agroalimentaires (Office of Inspector General, 2005:47-48).

Ces lacunes identifiées en 2002-2003 montrent l'inadéquation de l'évaluation et de l'encadrement ayant entouré la grande majorité des essais expérimentaux de pharmacultures réalisés aux États-Unis et plus largement des OGM du début des années 1990 jusqu'au

tournant de l'an 2000. Or, cela ne constitue qu'un échantillon des défaillances du système d'encadrement dont tout indique qu'elles ont perduré et se sont même amplifiées. Ce rapport met également en évidence que chaque aspect de l'évaluation et de l'encadrement des pharmacultures peut constituer un point faible qui accroît les risques que posent les pharmacultures. Ainsi, même le système matériel de gestion des demandes peut miner l'encadrement de l'APHIS, ce qui est facilement compréhensible dans un contexte où les agences réglementaires, dont le personnel est très limité, doivent traiter et assurer le suivi de centaines de demandes d'essais expérimentaux en champ par année.

Alors que la production de produits pharmaceutiques s'est toujours faite en milieu clos pour des raisons évidentes de pureté et de biosécurité, la mise en évidence de la multitude d'éléments pouvant conduire à une contamination des sources agroalimentaires et de l'environnement témoigne, une fois de plus, que prétendre que ces essais expérimentaux en champs peuvent être en conditions confinées, relève du contresens.

L'OIG a formulé de nombreuses recommandations dans ce rapport¹⁹⁶ de 2005 et malheureusement, aucune autre vérification de leur part n'a été faite depuis lors pour vérifier soit la mise en application par l'APHIS des recommandations faites ou pour s'assurer, compte tenu de la gravité des lacunes observées, que l'APHIS¹⁹⁷ assurait désormais un meilleur encadrement. Cela soulève la question de l'obligation pour les agences fédérales non seulement de tenir compte mais aussi de mettre en oeuvre les recommandations des vérificateurs.

L'évaluation rigoureuse faite par les gouvernements de leurs activités, politiques, programmes et de leurs structures administratives dans une optique compréhensive à la fois globale et critique constitue un aspect majeur d'une saine gouvernance publique. Au Canada aucun dispositif d'évaluation ou d'enquête n'a permis d'examiner l'encadrement des essais expérimentaux de VCN dans toute leur complexité. On ne retrouve qu'un seul chapitre du

¹⁹⁶ Dans un contexte où l'APHIS a des problèmes importants de personnel, cette agence affirme avoir engagé quelqu'un pour contrôler les documents ce qui est loin de correspondre aux recommandations de l'OIG (APHIS, 2006 : 06-250-02r: 8).

¹⁹⁷ <http://www.usda.gov/oig/rptsauditsaphis.htm>, consulté le 23 janvier 2013.

rapport de 2004 du Bureau du vérificateur général du Canada (BVGC) portant sur la réglementation et les végétaux à caractères nouveaux (BVGC, 2004). La vérification effectuée ne visait aucunement à évaluer le travail du BBV ni à voir s'il protégeait efficacement l'environnement, si bien que la qualité des données scientifiques et la rigueur des évaluations effectuées n'ont aucunement été examinées. Cette vérification très restreinte ne visait qu'à vérifier certaines activités de réglementation des VCN du BBV en ce qui a trait aux risques pour l'environnement et leurs transparences. Bien que les essais expérimentaux en champ de VCN n'aient pas fait l'objet en tant que tel de cette vérification limitée, le BVGC a néanmoins noté des faiblesses significatives concernant notamment la documentation des processus décisionnels du BBV, la clarté du cadre de réglementation et l'importation au pays des VCN.

Suite à l'analyse de la documentation des dossiers internes et des bases de données électroniques dont se sert l'ACIA pour ses analyses et ses décisions, le BVGC a constaté dans le cas des demandes de dissémination en milieu ouvert des VCN un manque important de transparence puisqu'aucun document détaillé des analyses ayant mené aux conclusions et aux décisions du BBV n'était disponible (BVGC, 2004:15). De plus, dans bien des cas, des documents clés de l'évaluation manquaient tout simplement¹⁹⁸ (BVGC, 2004: 16). C'est pourquoi le BVGC conclut qu'il «...serait donc difficile de faire l'examen détaillé des étapes et des motifs ayant mené aux décisions de l'Agence. » (BVGC, 2004: 16).

Le rapport souligne que la définition des normes de qualité servant à régir les évaluations de VCN est imprécise, l'ACIA n'ayant notamment pas défini clairement ce qu'elle veut dire par des données qui « [...] équivalent aux normes requises pour la publication dans une revue scientifique à comité de lecture. » (BVGC, 2004: 16-17). Les renseignements envoyés à l'ACIA sont également incomplets, elle envoie donc régulièrement des avis aux promoteurs pour les en informer. Le rapport note également que peu de « [...] documents justificatifs attestant que la direction avait fait un examen systématique, continu et critique des analyses et des décisions des évaluateurs » existaient (BVGC, 2004:17). Or, cet

¹⁹⁸ Le rapport mentionne au passage que les dossiers sur les essais en conditions confinés semblaient « relativement complets et bien organisés » (BVGC, 2004: 16).

élément problématique s'ajoute au manque de transparence car, souligne le BVGC, le roulement très élevé des évaluateurs au BBV nécessite davantage encore de documenter les processus d'analyse, décisionnel et de contrôle du BBV.

Les évaluateurs du BBV quittent en effet leur emploi en moyenne 24 mois après leur entrée en fonction alors qu'il faut environ un an pour les former, période pendant laquelle ils sont jumelés avec un évaluateur plus expérimenté (BVGC, 2004:17). Bien que le BVGC ne mentionne pas la raison à l'origine d'un tel roulement, celui-ci fragilise effectivement l'évaluation des dossiers que cela soit des essais expérimentaux en champs des plantes transgéniques ou de dissémination en milieu ouvert car cela signifie, entre autres, que les évaluateurs n'ont pas d'expérience et qu'aucune « mémoire institutionnelle » n'existe. Pourtant, l'expertise des évaluateurs est un élément qui revient souvent dans le discours gouvernemental afin de vanter la qualité de ces évaluations et de leur encadrement.

Le manque de transparence, déjà constaté, s'étend aussi à la documentation de la méthode d'évaluation du BBV des effets à long terme sur l'environnement lié à la dissémination en milieu ouvert des VCN avant leurs approbations (BVGC, 2004:18). La documentation de la démarche suivie par l'ACIA afin d'arriver à ses conclusions était incomplète. De plus, dans certains cas, les données scientifiques ou les justifications données étaient soit « nettement insuffisantes, soit inexistantes » et dans d'autres cas, les informations relatives au type et à la durée des effets sur l'environnement n'étaient que partiellement complétées (BVGC, 2004:18). L'ACIA ne précise pas ce que signifie le « long terme » et tente de s'en justifier en prétendant que cette notion est implicite dans ses cinq critères d'évaluation¹⁹⁹ et qu'en outre, elle varie selon l'espèce, les caractères nouveaux du VCN et son utilisation finale... (BVGC, 2004:18). Loin de satisfaire le BVGC, cette réponse ne peut justifier l'absence de transparence, requise par la loi, quant à la méthode suivie par l'ACIA afin de parvenir à ses conclusions sur les effets à long terme sur l'environnement des VCN (BVGC, 2004:19). De façon générale, l'absence de transparence relativement aux processus évaluatifs et décisionnels de l'ACIA renforce encore davantage le caractère informel et

¹⁹⁹ Ces critères sont ceux que nous avons vus précédemment dans la section sur la demande d'essai expérimentaux en champ.

variable de son encadrement et empêche effectivement, tel que l'a souligné le BVGC, de comprendre ce qui a pu amener un évaluateur à prendre une décision, surtout dans un contexte où ce dernier n'est souvent plus à l'emploi de l'ACIA. De plus, étant donné que comme aux États-Unis, les évaluations et les autorisations subséquentes se basent souvent presque automatiquement sur les précédentes, cette documentation du travail du BBV est fondamentale.

Dans son rapport d'évaluation, le BVGC a noté dans un deuxième temps, que plusieurs éléments du cadre de la réglementation devraient aussi être clarifiés. Ainsi, la réglementation prévoit très peu de moyens pour faire respecter les conditions associées aux permis par les promoteurs et l'ACIA n'a même pas l'autorité réglementaire nécessaire afin de faire respecter ces conditions par les agriculteurs qui réalisent les essais, puisqu'elle ne peut intervenir qu'auprès des promoteurs qui engagent les agriculteurs et encore avec très peu de moyens (BVGC, 2004: 23). Autrement dit, l'ACIA n'a pas de moyens légaux à sa disposition pour contraindre les agriculteurs à respecter les conditions confinées d'un essai en champs ce qui constitue une importante lacune dans l'application des mesures d'encadrement. Ce rapport du BVGC souligne aussi le manque de clarté d'une politique de synchronisation des autorisations des VCN entre les différentes agences fédérales de réglementation qui vise pourtant à prévenir la contamination des aliments.

Dans le cadre de cette évaluation, le BVGC a également examiné les importations de VCN et il souligne qu'il y a effectivement une possibilité qu'ils soient importés au Canada sans être déclarés ni décelés (BVGC, 2004:11-12). Le BVGC souligne que la réglementation des importations pose « un défi » car la déclaration d'un produit repose entièrement sur les importateurs qui, entre autres, risquent souvent de confondre le terme « produit de la biotechnologie » et celui de VCN, une confusion compréhensible, résultant notamment du manque de clarté des explications fournis par l'ACIA dans les formulaires et les directives quant au concept de VCN. Donc, si un importateur ne déclare pas qu'un végétal est issu de la biotechnologie et que les informations fournies ne laisse pas penser que c'est un VCN, l'ACIA n'investigue pas davantage d'où la possibilité d'entrées illégales au pays de VCN (BVGC, 2004:11). Certes, les pharmacultures ne tombent pas, du moins pas

accidentellement, dans ces zones grises mais cet élément du rapport du BVGC souligne néanmoins la facilité avec laquelle des semences et des végétaux peuvent échapper à la réglementation.

Bien qu'aucune autre vérification du BVGC sur les VCN n'ait été produite depuis 2004, le BVGC a cependant réalisé une vérification en 2008 sur la protection des ressources végétales au Canada qui est également du ressort de l'ACIA (BVGC, 2008). On estimait alors que 84 000 envois de végétaux et de produits végétaux réglementés arrivent au Canada par année. Le BVGC a aussi identifié plusieurs lacunes et problèmes importants, dans bon nombre d'activités et processus d'atténuation des risques du Programme de protection des végétaux de l'ACIA relativement à l'importation (BVGC, 2008: 2-3), constats qui dépassant largement la question de l'importation des VCN réglementés, s'y appliquent néanmoins. Ces constats touchent autant les retards importants dans l'évaluation des risques des végétaux importés, que la mauvaise gestion des informations, les normes sur les importations qui ne sont pas interprétées et appliquées de la même manière dans l'ensemble du pays et le peu d'enquête portant sur l'identification des nouveaux ravageurs, des nouvelles plantes et maladies que réalise l'ACIA, un élément pourtant essentiel pour déceler l'établissement et la persistance dans l'environnement de plantes transgéniques réglementées. Ces éléments mettent donc en évidence l'existence à plusieurs niveaux et sous plusieurs formes de certains maillons faibles du système d'encadrement des plantes transgéniques.

L'évaluation régulière par les gouvernements de leurs propres activités et décisions, et cela à tous les niveaux, s'avère être un exercice de réflexivité essentiel. Cependant, ces évaluations dans le domaine des plantes transgéniques demeurent à la fois trop rares et incomplètes. Lorsque des politiques de développement technoscientifique soutiennent le développement des produits issus du génie génétique, le retour sur l'évaluation et l'encadrement des plantes transgéniques devrait normalement être à la mesure de l'importance du soutien public qui leur est accordé.

Bien qu'elles soient insuffisantes, en termes de fréquence et de portée, les évaluations gouvernementales réalisées montrent néanmoins que l'encadrement des essais en champs par les agences fédérales en Amérique du Nord est inadéquat, dans ses principes et sa logique, tel

que nous l'avons démontré, mais également dans la réalisation des évaluations et notamment dans l'application et la supervision des conditions « confinées » mises de l'avant dans la perspective de limiter les risques environnementaux et sanitaires. On observe en outre, tant aux États-Unis qu'au Canada, le même manque de transparence relativement à la documentation de leurs processus d'évaluation et de décision conduisant aux autorisations de dissémination dans l'environnement des plantes transgéniques rendant ainsi l'encadrement de ces développements technoscientifiques encore plus informel et plus obscur. Les éléments que nous avons vus de l'évaluation et de l'encadrement des essais en champs des pharmacultures soulignent les failles d'un système de gouvernance qui pourtant censé protéger l'environnement et la santé contribue au contraire à les mettre en jeu.

5.10 Quelle protection de l'environnement et de la santé ?

Au fur et à mesure de l'analyse du système d'évaluation et d'encadrement nord-américain des essais expérimentaux des pharmacultures, les discours gouvernementaux sur la protection de l'environnement et de la santé apparaissent dans toute leur vacuité. L'expérience des OGM agroalimentaires commercialisés et consommés depuis près de 20 ans déjà, et qui sont donc passés à travers les processus d'évaluation et d'encadrement des essais expérimentaux et de déréglementation nord-américains met en évidence les conséquences environnementales, sanitaires et socioéconomiques de l'évaluation et de l'encadrement actuel des plantes transgéniques. Afin d'en donner un aperçu, nous ciblerons deux cas, celui de la contamination agroalimentaire à partir d'essais expérimentaux de riz transgénique et le second, une étude développée spécifiquement pour évaluer les effets sanitaires à long terme de la consommation de maïs transgénique tolérant au Roundup. Si nous nous limitons ici à en donner un aperçu, c'est que dans un contexte de secret, d'absence de suivi et d'évaluations lacunaires, ce sont soit des accidents ou encore de coûteux efforts de contre-expertise indépendantes qui permettent de prendre la mesure des impacts sanitaires, environnementaux et socioéconomiques de certaines cultures transgéniques.

5.10.1 La contamination agroalimentaire par le riz LL601 de Bayer CropScience

En janvier 2006, Riceland, le plus grand producteur et exportateur de riz américain a découvert la contamination de son riz par le riz LL601 de Bayer CropScience. Ce riz GM LL601 tolérant au glufosinate n'avait jamais été approuvé, ni pour la culture ni pour la consommation, nulle part au monde. C'est donc 5 ans après la fin des essais expérimentaux en champs du riz LL601 menés de 1998 à 2001, qu'une contamination a été détectée en Amérique du Nord, en Europe, au Moyen-Orient, en Asie, en Afrique et en Russie. D'une ampleur mondiale, cette contamination touchait les sources alimentaires humaine et animale.

Cette contamination est probablement plus importante que ce qui a été officiellement rapporté puisque d'une part, il faut tester le riz et les produits touchés pour découvrir s'il y a contamination et d'autre part, les seuils de contamination varient d'un pays à l'autre. Ainsi, avec un seuil de contamination de 0.02% (Blue, 2007: 11), 19 pays de l'Union Européenne ont été touchés par la contamination alors que le Canada dont le seuil établi est de 0.5%, soit 10 fois plus que l'Union Européenne, s'en est dit exempt (Greenpeace, 2007b: 4), alors que des analyses de laboratoires indépendants ont montré que le Canada était également touché par cette contamination (Greenpeace, 2007a: 35). Fait inquiétant mais non surprenant, la longue enquête de 14 mois menée par le département américain de l'agriculture n'a jamais permis d'identifier la ou les sources de contamination et les autorités américaines ignorent donc de quelle manière une telle contamination a pu se produire (USDA, 2008; Blue, 2007: 10). Ils ne savent pas, entre autres, si les flux génétiques d'un champ de culture à un autre en seraient responsables ou s'il y aurait eu un mélange manuel des semences.

Outre les conséquences économiques de cette contamination pour l'industrie du riz et de l'agroalimentaire, soit des pertes estimées de près d'un milliard de dollars américains (Blue, 2007: 28), son élimination pose d'importants problèmes techniques et pourrait même s'avérer impossible. C'est sans doute pourquoi le département américain de l'agriculture (USDA), suite à la demande de Bayer, a procédé à une dérèglementation «post-contamination» et autorisé la consommation du LL601 en novembre 2006 en dépit des milliers d'objections reçues et même si l'Europe conclut ne pas avoir assez de données pour

en établir l'innocuité à des fins de consommation humaine (Greenpeace 2007b: 5; Blue, 2007: 10). Ajoutons que le gouvernement américain n'a intenté aucune poursuite, ni même imposé une amende à Bayer CropScience (USDA, 2008).

Cet exemple de contamination à partir d'essais en champs expérimentaux de plantes transgéniques vient s'ajouter aux nombreux cas de contamination avec des OGM agroalimentaires déjà mentionnés dans le premier chapitre et témoignent de l'efficacité douteuse de l'encadrement des essais en champs expérimentaux et des conditions dites confinées. De surcroît, la consommation d'OGM peut également avoir des impacts sanitaires et par conséquent, socioéconomiques importants.

5.10.2 Les effets délétères de la consommation du maïs GM NK603 tolérant au Roundup

Alors que le maïs GM NK603 tolérant au Roundup (glyphosate) a été déclaré sécuritaire par les agences fédérales nord-américaines dès le début des années 2000, la première étude visant à évaluer les conséquences sanitaires de la consommation de ce maïs GM à plus long terme chez les rats démontre les effets hautement délétères liés à une telle consommation (Séralini et al., 2012). Dans un contexte où l'ACIA requiert des tests sur les animaux d'une durée de 60 jours pour les données des essais en champs et où la majorité des évaluations sur les animaux ne sont d'au plus que de 90 jours, cette étude a été menée sur une période de deux ans, ce qui correspond à la durée de vie moyenne normale d'un rat. Les rats ont non seulement consommé du maïs transgénique tolérant au Roundup, avec et sans Roundup, mais également de l'eau contenant la formule commerciale du Roundup diluée à des concentrations beaucoup plus faibles que celles permises par la réglementation.

Les chercheurs ont constaté des effets de perturbation endocrinienne, ce qui implique que les résultats sont liés au sexe et aux systèmes hormonaux. Parmi les nombreux effets observés, les rats exposés meurent jusqu'à 6 fois plus et plus rapidement que le groupe contrôle, principalement de tumeurs mammaires chez les femelles et d'autres problèmes organiques chez les mâles. Les femelles exposées, en plus de développer des tumeurs mammaires, subissent des atteintes à l'hypophyse et des modifications hormonales sexuelles

tandis que les mâles exposés ont notamment jusqu'à 5 fois plus de problèmes de foie s'ajoutant à ceux liés aux reins. Tout cela avec un maïs transgénique qui est passé à travers le système d'évaluation qui se dit être « basé scientifiquement » et des dispositifs d'approbation des VCN et des OGM en Amérique du Nord qui les ont jugé sécuritaires pour la santé et l'environnement.

Ces effets néfastes et morbides détectés soulignent l'importance d'évaluer les effets de la méthode et donc, de la transgénèse même puisque ces effets toxiques qui se sont manifestés aux plus faibles doses administrées sont également liés à l'ingestion du maïs transgénique sans Roundup. Les auteurs émettent l'hypothèse suivante comme possible cause:

« A possible explanation for this finding is the production of specific compound(s) in the GM feed that are either directly toxic and/or cause the inhibition of pathways that in turn generate chronic toxic effects. This is despite the fact that the variety of GM maize used in this study was judged by industry and regulators as being substantially equivalent to the corresponding non-GM closest isogenic line.» (Séralini et al., 2012: 4229)

Ils ajoutent, toujours en lien avec le processus de transgénèse, que les effets délétères observés « [...] may be due to disturbed gene expression resulting from the transgene insertional, general mutagenic or metabolic effects (Latham et al., 2006; Wilson et al., 2006) as has been shown for MON810 GM maize (Rosati et al., 2008). » (Séralini et al., 2012: 4230). Selon les auteurs, leur étude montre également, outre l'inadéquation du concept d'équivalence en substance, l'insuffisance des tests d'alimentation de 90 jours afin d'évaluer les cultures GM et la toxicité des aliments, qui, dans cette étude, sont apparus après cette période de 3 mois, qui ne représente que le huitième de la durée de vie de ces animaux (Séralini et al., 2012: 4229). Finalement, l'évaluation de la formule commerciale complète du Roundup et non pas seulement du glyphosate isolé puisque l'adjuvant servant à faire pénétrer le glyphosate jouerait un rôle important dans la toxicité du Roundup, souligne la nécessité et l'importance de ne pas faire une évaluation isolée et morcelée de chaque composante comme c'est actuellement le cas. Cette récente étude montrant de graves lacunes de l'évaluation et de l'encadrement réglementaire actuel des plantes transgéniques a été vivement contestée par les

ténors des agences réglementaires et remise en question par plusieurs scientifiques travaillant dans ce cadre. Cependant, plusieurs organismes majeurs tant en Europe qu'en France ont reconnu la nécessité de mener de nouvelles études pour confirmer ou infirmer celle de l'équipe de Séralini. Cela témoigne peut-être d'une prise de conscience concernant l'importance d'une évaluation globale et approfondie à long terme de la plantes GM tenant compte et évaluant aussi sa méthode d'élaboration qu'est la transgénèse et les pesticides associés à cette plante GM.

Dans un contexte où les essais expérimentaux en champ de pharmacultures sont évalués et encadrés de façon largement similaire aux autres essais d'OGM et de VCN, ces deux exemples soulignent les possibles conséquences environnementales, sanitaires et socioéconomiques (les coûts pour les systèmes de santé, la contamination des produits agroalimentaires, etc.) associées aux principes et aux mécanismes d'évaluation et d'encadrement actuel des agences de réglementation nord-américaine des plantes transgéniques et les limites évidentes de leurs évaluations et des conditions dites confinées.

5.11 L'évaluation et l'encadrement des essais en champs de pharmacultures, une expérimentation en elle-même

Le processus de demande d'autorisation, l'évaluation et la supervision des essais en champs de pharmacultures par les agences fédérales de réglementation nord-américaines comportent plusieurs problèmes et lacunes autant dans leurs fondements, leurs conceptions et leurs contenus que dans leurs modalités d'application. Lors de l'arrivée des essais expérimentaux en champs de pharmacultures au milieu des années 90, ce sont des modes d'évaluation et d'encadrement déjà en place pour les autres types d'OGM agricoles aux États-Unis et de VCN au Canada qui ont été appliqués, sans être modifiés ou adaptés pour tenir compte de la nature toute particulière et de la complexité de ces essais de pharmacultures. Il a fallu, en Amérique du Nord, près de 10 ans pour que certains aspects de cet encadrement soient modifiés et de surcroît de façon fort limitée, afin de sembler tenir compte des risques accrus que posent les essais en champs de plantes transgéniques produisant des molécules à usage pharmaceutique.

Or, encore aujourd'hui, l'ensemble du processus menant à l'autorisation et à la réalisation des essais expérimentaux de pharmacultures en Amérique du Nord repose essentiellement sur les promoteurs, invités à procéder à des essais dont l'encadrement informel et très souple, voire à géométrie variable, sans réelle évaluation environnementale, ni surveillance systématique, ni sanctions en cas de non respect, le tout dans un contexte de secrets commerciaux et d'absence de transparence, auquel s'ajoute dans les faits le déni du droit public à l'information et l'absence de prise en compte véritable de ses commentaires et critiques. Bref, il est à se demander si ces dispositifs d'évaluation et d'encadrement ne sont pas des expériences en eux-mêmes...

Bien que les agences réglementaires considèrent que la responsabilité des essais expérimentaux en champs soit partagée, en réalité les promoteurs en sont les grands responsables. Ils sont responsables de fournir les données, de planifier et d'appliquer des mesures sensées minimiser les risques, de former le personnel agricole, de surveiller les essais, d'avertir les agences fédérales en cas de problèmes (mortalité excessive, impacts environnementaux non-prévus, etc.), de déclarer les accidents et de réparer les dégâts...si possible. Rappelons qu'au Canada, il revient même au promoteur de déterminer si le végétal dont il veut faire l'essai en champs est un VCN qui doit ou non être réglementé. Les agences fédérales pour leur part, administrent les demandes d'essais en champs, elles offrent des conseils aux promoteurs et vérifient leur mise en application, autrement dit, elles se contentent de les informer et de les accompagner à travers le processus de demande d'essais expérimentaux en champs.

Ce processus souple et informel à plusieurs niveaux, vise à accommoder les promoteurs tant dans les données à fournir dans la demande d'essai expérimental que dans l'interprétation des risques environnementaux et sanitaires qu'il pose ou dans les conditions l'entourant. L'évaluation de ces risques environnementaux et sanitaires, formellement inexistante au Canada et lourdement biaisée aux États-Unis, est basée entre autres sur des hypothèses, des extrapolations, des analyses toxicologiques limitées, des analyses étroites et morcelées des modifications génétiques, des organismes vivants et de leurs interactions servant à affirmer que les risques de ces essais ne sont pas significatifs, surtout en regard des niveaux de pollutions chimiques actuels. Les limites et les liens entre les espèces sont mises

de l'avant ou éliminées comme bon leur semble afin d'autoriser les essais en champs de pharmacultures. Ainsi, d'un côté, les agences réglementaires concluent à l'innocuité d'une plante transgénique à partir de données provenant d'une bactérie et en même temps, elles coupent les liens entre ces deux espèces en ignorant ou minimisant les impacts potentiels de cette plante transgénique sur la microflore. Bref, l'évaluation environnementale nord-américaine semble davantage une affaire de discours que de faits.

Cette évaluation et cet encadrement s'accompagnent de surcroît d'un nombre croissant de secrets commerciaux et d'une absence de transparence autant dans l'accès aux informations et aux données scientifiques que dans la documentation des processus d'évaluation et de décision des agences fédérales de réglementation menant à l'autorisation des essais en champs expérimentaux de pharmacultures. Ces secrets commerciaux et ce manque de transparence empêchent notamment toute contre-expertise scientifique et toute évaluation des fondements et des raisonnements utilisés par l'ACIA et par l'APHIS pour justifier les autorisations des disséminations expérimentales de pharmacultures dans l'environnement.

La question de l'origine et de la nature des données et de leur évaluation menant à conclure à l'insignifiance des impacts de ces essais expérimentaux et donc à leur approbation, renvoie aussi directement et plus largement au contexte de la recherche scientifique sur les impacts des modifications du vivant tant au plan du financement, de l'organisation que des priorités de recherche. La recherche scientifique et l'élaboration de connaissances dans cette optique d'évaluation scientifique et sociale des impacts des développements technoscientifiques et des transformations des vivants s'avèrent donc essentielles.

On observe donc à la fois dans le discours, dans le cadre d'analyse et d'évaluation des demandes d'essais en champs de pharmacultures et dans les conditions « confinées », une problématique tentative de minimiser les risques. Tant le discours nord-américain soutenant l'excellence de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures afin de protéger l'environnement et la santé, que l'analyse morcelée et limitée de leurs conséquences et les mesures les entourant tendent à minimiser la portée de ces expériences avec le vivant. Ces niveaux rhétorique, théorique et pratique visent tous, d'une manière ou d'une autre, à

suggérer que les risques sont minimes pour ultimement autoriser ces essais expérimentaux. Paradoxalement, cette tentative de minimiser les risques environnementaux, sanitaires et socioéconomiques liés aux pharmacultures, les augmente dans les faits de beaucoup puisqu'elle autorise la tenue de ces essais expérimentaux dans l'environnement.

Notons l'important décalage entre les objectifs gouvernementaux énoncés de protection de l'environnement et de la santé grâce à l'encadrement réglementaire et les risques actuels engendrés par les essais expérimentaux en champs de pharmacultures et leur encadrement défaillant qui font en sorte qu'expérimentation et encadrement semblent parfois aussi expérimentaux l'un que l'autre. Ajoutons que les instances publiques ne se tiennent par ailleurs pas responsables des essais expérimentaux de plantes transgéniques ni de leurs conséquences environnementales et sanitaires. Or, comme nous l'avons vu, si les agences fédérales nord-américaines n'assument pas adéquatement une partie de leur mandat, quelle est alors leur responsabilité et leur imputabilité, notamment légale, en cas, par exemple, de contamination pharmaceutique des sources alimentaires et de l'environnement ?

Dans l'éventualité d'une telle contamination, qui devrait évidemment être officiellement reconnue, le gouvernement canadien et l'ACIA pourraient ne pas être tenus responsables. Le Comité consultatif sur la réglementation intelligente, la politique réglementaire canadienne sur laquelle nous reviendrons (chapitre VII), recommandait en effet dans un rapport de 2004, rien de moins que l'immunité pour les ministères fédéraux canadiens, les agences réglementaires fédérales et leur personnel (CCERI, 2004: 94). C'est également ce que pourrait impliquer un récent jugement de la Cour suprême du Canada qui en 2009 dans le cas des implants mammaires, a déclaré que Santé Canada, chargé de leur évaluation, ne pouvait pas être tenue responsable et conséquemment, que le gouvernement du Canada ne pouvait pas être poursuivi pour négligence (Lachapelle, 2009).

Ainsi donc, comme nous l'avons montré, l'évaluation et l'encadrement actuel des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord sont insuffisants et inadéquats. Cet encadrement semble viser prioritairement un certain type de développement économique, tout en imputant à la fois le fardeau de la preuve en cas de problèmes et à la fois les coûts des conséquences socioéconomiques, environnementales et sanitaires des éventuels problèmes

suscités par ces expériences de pharmacultures et par ces lacunes d'évaluation et d'encadrement aux citoyens et à l'ensemble de la collectivité. Or, la forme et la logique de cet encadrement conduisant à inclure les nouvelles modifications des organismes vivants et ayant ainsi permis l'inclusion des pharmacultures dans un système élaboré pour l'agriculture et l'agroalimentaire, se prolongent aussi dans le futur encadrement des pharmacultures dont nous verrons la teneur au prochain chapitre.

CHAPITRE VI

LA LOGIQUE DU SYSTÈME D'ÉVALUATION ET D'ENCADREMENT DES ESSAIS EXPÉRIMENTAUX EN CHAMPS DE PHARMACULTURES ET LEUR FUTUR ENCADREMENT EN AMÉRIQUE DU NORD

Les essais en champs de pharmacultures constituent la principale assise sur laquelle se fondent les agences réglementaires nord-américaines pour évaluer les demandes de déréglementation de ce type de plantes transgéniques. Les raisonnements présidant à ces évaluations d'essais expérimentaux de pharmacultures et à leurs encadrements conduisent, règle générale, à les autoriser et à long terme, à les commercialiser. Bien que la production commerciale de pharmacultures en champ²⁰⁰ ne soit pas encore autorisée en Amérique du Nord, les gouvernements canadien et américain en préparent le terrain, ce qui semble plus complexe qu'escompté.

Dans ce chapitre, nous rappellerons d'abord rapidement la logique à l'œuvre dans l'évaluation et l'encadrement des essais en champs de pharmacultures et dans un deuxième temps, nous verrons les changements réglementaires se profilant à l'horizon au Canada et aux États-Unis. Nous verrons également comment ces gouvernements envisagent le futur encadrement des pharmacultures commerciales et les mesures politiques et réglementaires mises de l'avant afin de composer avec l'inévitable contamination agroalimentaire associée aux essais expérimentaux et à la production commerciale de pharmacultures.

²⁰⁰ Au plan international, seulement deux biopharmaceutiques provenant de plantes transgéniques ont été approuvés en Europe, ce qui ne signifie pas pour autant qu'elles soient cultivées en plein air. Il s'agit de deux protéines transgéniques, l'une dont nous avons mentionné les essais au chapitre III viserait à contrer la carie dentaire (CaroRx) et la seconde, un facteur intrinsèque humain, est approuvée en tant que supplément alimentaire afin de remédier à la carence de vitamine B-12 (Walsh, 2010).

6.1 Le système nord-américain de la pyramide inversée: L'empilement des gènes, des évaluations et des autorisations.

Les premiers essais en champs de pharmacultures ont pris place dans un contexte de vide scientifique et réglementaire et c'est sur cette base qu'ont été autorisés les essais subséquents. Ce système d'encadrement constitue en soi un étonnant paradoxe. En effet, les agences réglementaires autorisent ces essais en champs pouvant être néfastes pour l'environnement et la santé, afin, disent-elles, d'évaluer leurs impacts environnementaux et sanitaires, et cela bien que ces essais ne soient nullement conçus à cette fin et qu'ils soient destinés au premier chef à produire des molécules à usage pharmaceutique. En outre, ces agences réglementaires canadienne et américaine prétendent acquérir de l'expérience avec ces essais en termes d'évaluation des conditions « confinées » et du contrôle des impacts environnementaux et sanitaires et c'est sur cette « expérience », acquise, au cas par cas, à partir de bases scientifiques et réglementaires extrêmement limitées, qu'elle juge les demandes des essais en champ expérimentaux et accorde son autorisation. Selon cette rhétorique gouvernementale nord-américaine, une meilleure connaissance de ces essais et de leurs impacts, acquise au fil des ans, en simplifie l'évaluation. C'est en se fondant sur cet argument et en invoquant à répétition cette prétendue familiarité, que les autorisations successives d'essais en champs de pharmacultures s'accumulent et qu'un essai ouvre ainsi la voie au prochain.

Ces affirmations de familiarité et de prétendue sécurité associées aux plantes transgéniques à visée pharmaceutique et à leurs essais s'appuient certes sur « l'expérience » même des pharmacultures mais aussi, plus largement, sur tous les essais de plantes transgéniques. Les concepts utilisés pour approuver les essais expérimentaux de pharmacultures, ceux de familiarité et d'équivalence substantielle, sont d'ailleurs les mêmes que ceux utilisés pour approuver la commercialisation des OGM agroalimentaires. Ces concepts qui jouent un rôle clé dans les systèmes d'autorisation/commercialisation canadien et américain des plantes GM conçues pour ne pas mourir en présence massive d'herbicides ou pour produire leur propre pesticide ou pour intégrer divers caractères, a d'ailleurs souvent

été critiqué²⁰¹. Court-circuitant ces processus d'évaluation des risques au Canada, ces concepts ont en effet permis la commercialisation accélérée des cultures transgéniques à visée agroalimentaires. C'est en effet en soutenant que le végétal génétiquement modifié était substantiellement équivalent au canola utilisé traditionnellement que les agences réglementaires fédérales canadiennes en ont autorisé la culture commerciale. Or, nous avons vu, dans le cas du dossier du maïs transgénique NK603 tolérant au Roundup (Séralini et al., 2012) que les conséquences sanitaires et environnementales d'un tel type d'évaluation pouvaient être très problématiques.

Bien que les pharmacultures soient de nature très particulières, les autorisations des premiers essais de pharmacultures ont été établies sur les bases des autorisations des OGM agroalimentaires, elles-mêmes fragilisées par la déréglementation rapide des OGM et assez problématiques en termes de lacunes voire d'absence d'évaluation des enjeux et des impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques. La logique et le fonctionnement du système actuel d'encadrement en Amérique du Nord des OGM/VCN et donc par inclusion des pharmacultures, en est une d'autoréférence et d'autoproduction favorisant la diffusion exponentielle des mêmes plantes transgéniques, principalement agroalimentaires dans l'environnement indépendamment de l'utilisation finale de cette plante et de ses possibles impacts.

La logique à l'œuvre dans l'évaluation des demandes d'essais en champs de plantes transgéniques conduit en effet vers un système d'autorisation en forme de pyramide inversée, basée initialement sur un type de transformation génétique, favorisant non seulement l'utilisation des mêmes végétaux agroalimentaires mais aussi l'empilement des gènes dans une même plante transgénique. Ainsi, il est plus facile et plus rapide pour les promoteurs d'obtenir l'autorisation de leurs essais expérimentaux s'ils utilisent, par exemple, du maïs pour produire des pharmacultures. C'est ainsi que Ventria Biosciences peut facilement faire approuver aux États-Unis un essai expérimental de pharmacultures avec du riz transgénique

²⁰¹ Le rapport d'experts canadiens sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire souligne par exemple que « l'équivalence substantielle » ne devrait pas être utilisée afin d'exempter les produits GM d'une évaluation des risques sur la base de « similarités superficielles » à d'autres types d'organismes (La Société royale du Canada (SRC), 2001).

contenant un empilement de plus de 10 transgènes différents sur la base d'essais précédents. Ce système entraîne donc une utilisation accrue des mêmes végétaux et l'empilement des gènes car ces plantes sont plus facilement approuvées sans faire l'objet de plus amples évaluations. Un tel raisonnement, en plus de favoriser au plan expérimental l'utilisation des cultures agroalimentaires de base, a pour corollaire, de favoriser à long terme, ces mêmes aliments de base pour la production commerciale de pharmacultures augmentant d'autant les risques de contamination agroalimentaire.

La préséance accordée aux autorisations précédentes, conjuguée à l'absence de contre-expertise, constituent un véritable passe-droit, qui interroge en outre sérieusement la capacité des agences réglementaires de prendre véritablement en compte les avancées scientifiques sur les impacts environnementaux et sanitaires des OGM ainsi que les réévaluations des OGM approuvés à des fins de dissémination. En effet, si un caractère particulier d'un végétal transgénique donné a déjà été autorisé, il n'aura plus besoin par la suite de passer par le processus d'évaluation évacuant dès lors les nouvelles connaissances remettant par exemple en cause la dissémination de cet OGM.

En fait, en Amérique du Nord, il n'existe aucun système de réévaluation périodique des végétaux transgéniques déjà approuvés, ni de système de surveillance suite à leur commercialisation. Cette absence de réévaluation des impacts de la dissémination des OGM se fait dans un contexte où le « produit » dont il est question est un organisme vivant qui, une fois introduit dans la nature, entre dans le cycle de la propagation et de l'évolution de la vie. Ce système néglige donc l'avancée des connaissances mais également toutes les interactions possibles dans les milieux de vie. Or, cet élément constitue une faille importante dans l'encadrement des essais en champs de pharmacultures, dont les répercussions peuvent être exponentielles.

Dans un contexte où il est extrêmement difficile voire impossible, une fois qu'un produit est approuvé, de le retirer du marché et plus encore, cela va de soit, de l'extraire des écosystèmes touchés, ou même de le faire réévaluer à la lumière des nouvelles données disponibles, cela est d'autant plus problématique. Le maïs MON 863 de Monsanto est à ce titre un excellent exemple. Il s'agit d'un maïs génétiquement modifié dont la dissémination

dans l'environnement et l'utilisation dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale ont été autorisées au Canada en mars 2003. En juin 2005, un tribunal allemand a forcé Monsanto à rendre publique leur étude de 1140 pages (MSL-18175) dans laquelle des rats ont été nourris pendant 90 jours avec ce maïs génétiquement modifié (Deglise, 2005a). Même en si peu de temps, les rats ont développé des infections du foie et des reins, des troubles de poids ainsi que des taux élevés de globules blancs indicateurs d'infections ou d'inflammations (Séralini, 2005; Deglise, 2005a). Or, malgré ces résultats inquiétants et le fait que cette étude, tenue secrète par Monsanto, n'ait pas été soumise aux autorités canadiennes en vue d'obtenir l'autorisation de commercialisation, le porte-parole du ministère fédéral de la Santé, a affirmé qu' « [...] il n'est pas question pour nous de revenir sur l'autorisation [de commercialisation accordée à Monsanto]. » (Deglise, 2005b: A-4).

Que la justice allemande ait exigé de rendre cette étude publique, après avoir été saisie de la question par des ONG, et que les agences réglementaires canadiennes n'aient pas eu connaissance de cette étude, c'est déjà étonnant. Qu'en outre, le ministère de la Santé refuse alors de réexaminer le dossier, témoigne avec éloquence, une fois de plus, de la faiblesse de l'actuel système canadien en matière d'évaluations scientifiques, fondées sur les seules données fournies par les promoteurs des produits. Il est alors légitime de se demander s'il n'y a pas incompatibilité entre les mandats de développement économique et de protection de la santé et de l'environnement.

L'encadrement des essais expérimentaux en champs de pharmacultures est donc fondamentalement miné tant dans sa forme, son contenu et son application, puisque les autorisations d'essais servent à justifier d'autres essais expérimentaux, qui sont de plus en plus nombreux et complexes en terme de constructions génétiques. Le système d'encadrement des OGM/VCN en Amérique du Nord ressemble donc à une roue qui, tournant sur elle-même, invite à procéder à de nouvelles modifications génétiques concentrées dans certaines espèces végétales. C'est la conception même de ce processus nord-américain d'évaluation et d'autorisation des essais expérimentaux de pharmacultures qui conduit à accroître l'utilisation des végétaux agroalimentaires pour les pharmacultures. Cette étonnante logique conduit également à procéder à des évaluations de plus en plus techniques et automatiques, qui ressemblent fort, tant dans la forme que dans le contenu à une

absence d'évaluation. En outre, en dépit des nombreuses failles décelées dans l'évaluation et l'encadrement de ces essais expérimentaux, ces évaluations constitueront pourtant à leur tour, les bases sur lesquelles seront évaluées les demandes de déréglementation des pharmacultures. On serait inquiets à moins...

6.2 Quel futur réglementaire pour les pharmacultures en Amérique du Nord ?

Dans la mesure où les essais en champs expérimentaux de pharmacultures serviront de base à l'évaluation des dossiers de déréglementation et pourront même légitimer la pollution génétique susceptible de s'ensuivre puisque les évaluations réalisées suggèrent un impact insignifiant et non dommageable pour les organismes et l'environnement, plusieurs éléments visant à légitimer la commercialisation des pharmacultures sont déjà en place. Même si l'approbation des pharmacultures au plan commercial n'est pas encore chose faite en Amérique du Nord, quatre voies se présentent actuellement: l'utilisation tel quel du cadre évaluatif et réglementaire en vigueur pour les OGM agroalimentaires, l'utilisation de ce cadre modifié, le refus d'autoriser la production commerciale des pharmacultures ou ne pas se prononcer sur la question, une option qui reviendrait, tel que le mentionnait un industriel, à tuer l'avenir du développement des pharmacultures. La voie préconisée dans les documents de discussion et les ébauches de directives au Canada est celle d'adapter le cadre existant bien que le statut quo qui perdure depuis plusieurs années pointe vers la quatrième voie. Les États-Unis quant à eux se dirigent vers l'utilisation du cadre de réglementation déjà en place qui par ailleurs devrait être modifié sous peu mais non pas de manière à changer la nature de l'évaluation et de l'encadrement des pharmacultures.

6.2.1 L'ACIA prête à aller de l'avant avec la commercialisation des pharmacultures mais elle est en attente d'une politique canadienne

Les documents de discussions de l'ACIA sur la moléculture végétale soulignent que la production de pharmacultures à l'échelle commerciale pose de nombreux problèmes tant au

plan politique, légal, technique que scientifique. L'ACIA affirme qu'elle ne pourra pas élaborer un cadre de réglementation pour la dissémination dans l'environnement des pharmacultures commerciales tant que le gouvernement canadien n'aura pas élaboré et adopté une politique sur la moléculture végétale. Cette politique constituerait selon l'ACIA, le cadre socioéconomique de cette activité qui préciserait les conditions de son acceptabilité et présenterait un « modèle révisé de ce qu'est un risque acceptable » (ACIA, 2006a:3-4,14). D'autre part, l'ACIA souligne qu'elle n'a pas les compétences juridiques pour réglementer tous les aspects des pharmacultures (ACIA, 2006a: 12-13). Ainsi, l'ACIA n'a pas l'autorité de réglementer l'élimination des sous-produits des pharmacultures dans les aliments du bétail (ACIA, 2004c:30) alors que le traitement et l'élimination des eaux utilisées afin d'extraire les molécules pharmaceutiques sont du ressort des municipalités. Le traitement de ces eaux s'avère également problématique puisqu'elles pourraient contenir des produits pharmaceutiques, qui s'ils ne sont pas éliminés, pourraient avoir des répercussions environnementales. Enfin, il n'y a aucune réglementation au Canada pour la croissance des plantes transgéniques en serres et la culture de pharmacultures en serres constituent donc en fait une zone grise au plan législatif (ACIA, 2001: 38; 2006a:13). Dans l'élaboration d'un cadre de réglementation sur les pharmacultures commerciales, le gouvernement devrait donc, selon l'ACIA, modifier la structure institutionnelle actuelle afin d'attribuer et/ou de clarifier les rôles et les responsabilités de chaque agence réglementaire, voire même concevoir de nouveaux règlements et des normes pour les municipalités et les provinces.

Lors d'ateliers organisés par l'ACIA sur la moléculture végétale, le gouvernement canadien a également cherché à identifier les lacunes au plan scientifique qui devraient être comblées ou du moins, qui mériteraient que l'on y consacre des ressources avant de passer à la phase d'autorisation des pharmacultures commerciales. Compte tenu que ces ateliers sur la moléculture végétale ont été organisés par l'ACIA, est-il étonnant que les propos aient pour l'essentiel avalisés les modalités actuelles de gestion des pharmacultures, pour les appliquer à leur commercialisation, bien que certaines lacunes en matière de connaissances aient été identifiées. Ainsi, on a souligné que devraient être améliorées les connaissances sur les voies de propagation des plantes transgéniques, les moyens de détection de la présence des produits transgéniques issus des pharmacultures ainsi que leur persistance et leur élimination des sous-

produits, les moyens de destruction des résidus des pharmacultures et les méthodes de mesure de la toxicité et de l'allergénicité de l'exposition des travailleurs manipulant les pharmacultures (ACIA, 2004c: 31-32; 2006a :19).

En dépit de ces nombreuses lacunes et insuffisances, l'ACIA, dans l'attente de l'élaboration de la politique canadienne, a pris les devants pour élaborer une ébauche des directives de ce futur cadre de réglementation des pharmacultures commerciales car elle considère que les directives actuelles pour la dissémination commerciale des VCN²⁰² sont inadéquates pour les pharmacultures commerciales. Soulignons que l'ACIA et l'APHIS travaillent en collaboration pour développer des points communs, voire pour harmoniser un peu plus ce cadre réglementaire comme en témoigne la présence de fonctionnaires américains aux ateliers de travail organisés par l'ACIA depuis 2001. Lors d'un atelier sur la ségrégation des produits issus de la moléculture, les agences réglementaires canadiennes et américaines ont même établi avec les participants, une ébauche de code de bonnes pratiques agricoles pour les pharmacultures dans le but de l'annexer à l'Accord bilatéral Canadien (ACIA, 2004c). Cependant, les deux pays n'adoptent pas pour l'instant de positions identiques en tout point sur l'encadrement futur des pharmacultures bien qu'ils continuent de promouvoir pour l'essentiel l'actuelle voie d'encadrement des modifications du vivant.

²⁰² La directive actuelle (Dir 94-08) relative à la demande d'autorisation de cultures commerciales d'OGM ou tel que le définit l'ACIA, de dissémination en milieu ouvert d'un VCN est intitulée *Directive de réglementation 94-08, Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*. Celle-ci date de décembre 1994 mais elle a fait l'objet d'une révision en septembre 2000 et en octobre 2004 (ACIA, 2004). Cette directive n'interdit rien même pas la dissémination de VNC porteurs de gènes marqueurs de résistances aux antibiotiques, alors que la résistance aux antibiotiques constitue désormais, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un problème majeur de santé publique (Allard, 2012). Il y est souligné que la présence d'un tel gène, pour lequel est-il affirmé, aucun risque pour l'environnement n'a été associé, ne constituera pas un facteur conduisant à refuser l'autorisation de dissémination en milieu ouvert, c'est-à-dire de cultures à l'échelle commerciale (ACIA, 2004:18-19). Le BBV, toujours consistant dans sa rhétorique, « encourage » toutefois les promoteurs à « envisager » d'autres systèmes de sélection. Rappelons que l'élaboration des pharmacultures se fait également au moyen de ce type de marqueur.

6.2.2 Toujours plus loin en matière de gestion des risques

Sans aucune surprise, les agences réglementaires nord-américaines ne songent nullement à interdire l'utilisation des végétaux à la base de l'alimentation humaine et animale pour la production commerciale de pharmacultures. L'ACIA et l'APHIS y voient même plusieurs avantages, notamment que ces végétaux sont les principaux à être utilisés lors d'essais expérimentaux en champ et que ces agences ont donc acquis une certaine « familiarité » avec l'utilisation de ces végétaux. Dans son questionnaire de « consultation » en ligne sur la moléculture, l'ACIA cherchait même à savoir quels éléments ou caractéristiques rendraient acceptables l'utilisation des cultures vivrières et fourragères aux fins de moléculture (ACIA, 2006b). En fait, l'ACIA relativise les risques associés à l'utilisation de ces végétaux en mentionnant qu'il y a des risques « réels et perçus » et elle soutient que la transformation génétique d'autres espèces végétales devrait nécessairement présenter les mêmes avantages « d'ordre pratique » que les végétaux agroalimentaires, soit:

- leur historique et leur facilité de manipulation génétique
- leurs exigences bien définies en ce qui concerne la biologie et les modes de culture
- le manque d'espèces sauvages apparentées susceptibles de se prêter à une pollinisation croisée avec elles
- l'improbabilité qu'elles envahissent des habitats naturels (ACIA, 2006a: 6)

On reconnaît ici les arguments nord américains prévalant lors de l'évaluation des essais expérimentaux de pharmacultures. Pourtant, les industriels de l'agroalimentaire redoutent la contamination de leurs produits ne serait-ce que celle des cultures conventionnelles. L'ACIA dans un document de travail sur la ségrégation du matériel issu de la moléculture végétale (MV) écrivait:

[...] l'industrie craint toujours une contamination non intentionnelle des cultures classiques qui pourrait entraîner un recours en responsabilité civile et entacher la réputation de l'industrie. Vu ces craintes, l'industrie se montre actuellement très peu intéressée à prendre les mesures nécessaires à la manutention du matériel issu de la MV. (ACIA, 2004b: en ligne)

Un atelier avec les industriels a d'ailleurs mis en évidence que la pureté des grains dans le système de manutention et de transport a non seulement un prix à la tonne mais aussi qu'indépendamment du prix, une pureté de 100% est impossible à atteindre. Le président du Conseil des grains du Canada y avait alors souligné qu'il en coûterait 30\$ de plus la tonne que le coût régulier de manutention pour atteindre 98% de pureté, ce qui est par ailleurs le niveau de pureté maximale possible (ACIA, 2004b). C'est pourquoi suite à l'examen des systèmes d'isolement, de ségrégation et de manutention qui existent déjà (par exemple ceux des grains biologiques ou du colza à haute teneur en acide érucique), l'ACIA n'excluait pas l'utilisation des végétaux agroalimentaires mais en arrive à la conclusion qu'il faudrait un système en « boucle fermée » incluant des mesures de confinements modulées en fonction du végétal utilisé, de la molécule produite, de la surface cultivée et du site de production.

Le système envisagé en Amérique du Nord, depuis 2006, en serait un dans lequel les plantes transgéniques seraient classifiées en fonction de leur degré de risque et dans lequel la réglementation serait appliquée en fonction de ces niveaux de risques que cela soit au niveau des essais en champs aux États-Unis ou des cultures commerciales au Canada. Au Canada, les conditions des pharmacultures commerciales seraient établies et gérées « à la carte » et varieraient selon, notamment, la nature de la plante transgénique. Le BBV songe ainsi à créer des catégories de risques pour les VCN afin, est-il affirmé, d'établir une réglementation qui soit proportionnelle au risque. Ainsi, la première catégorie (faible à moyen) comprendrait par exemple des végétaux produisant des composés se trouvant dans la chaîne alimentaire, tels des enzymes, alors qu'à l'autre bout de l'échelle, la catégorie « inacceptable », comprendrait des cultures vivrières produisant des composés hautement toxiques (ACIA, 2006b). L'idée avancée serait donc de classer les plantes transgéniques selon leur degré de risques et en fonction de ces derniers, de conserver certaines conditions confinées pour la production commerciale des pharmacultures. Ce nouveau système de classification permettrait d'intégrer tous les types de plantes transgéniques au processus d'encadrement déjà en place et de moduler cet encadrement en fonction des risques. Un tel changement constituerait un pas de plus vers la mise en place d'un système intégrant les nouvelles modifications des végétaux, quelque soit leur nature, repoussant alors beaucoup plus loin toutes les limites.

Malgré la collaboration entre l'ACIA et l'APHIS sur le dossier de la réglementation des pharmacultures commerciales, l'agence de réglementation américaine ne semble pas vouloir développer un processus d'encadrement spécifique pour la production de ces plantes transgéniques. Rappelons que l'APHIS a entrepris depuis plusieurs années déjà une évaluation de son système de réglementation des OGM et prévoit l'introduction de modifications réglementaires pour 2013. Bien que la question de l'encadrement des pharmacultures soit une des questions les plus controversées pour laquelle l'APHIS a d'ailleurs allongé la période de commentaires du public en 2009, contrairement à l'ACIA, l'APHIS ne semble pas considérer la commercialisation des pharmacultures plus problématique que celle des autres OGM. De fait, l'APHIS n'a proposé aucun changement à son processus de déréglementation des OGM qui différencierait les pharmacultures des autres cultures transgéniques (APHIS, 2008b). Donc, pour l'instant, aucune mesure d'encadrement spécifique à la production commerciale des pharmacultures n'est publiquement envisagée par l'APHIS.

L'APHIS a cependant décidé de réorganiser son système de permis et d'établir de nouvelles catégories de permis pour les essais expérimentaux d'OGM. L'APHIS affirme que cela ne constitue pas une gradation du risque mais bien une classification administrative d'essais partageant des risques et des mesures de gestion similaires (APHIS, 2008b: 60018). L'agence réglementaire américaine propose donc la création de 5 catégories (A à D) pour les plantes transgéniques et une autre (E) pour les autres organismes vivants. La classification proposée est en réalité basée sur une gradation des risques de faibles à sévères associés à deux facteurs soit, la capacité du végétal non modifié à persister dans l'environnement et les impacts négatifs potentiels de la nouvelle caractéristique génétique introduite (APHIS, 2008b: 60018). Dans ce système, les essais de pharmacultures seraient classés dans la catégorie C (APHIS, 2008b: 60020), la catégorie D étant créée dans l'éventualité d'une demande d'essai posant des risques très élevés, demande que l'APHIS affirme ne jamais avoir reçue à ce jour... (APHIS, 2008b: 60019). Ce système permettra à l'APHIS de changer les plantes transgéniques de catégorie selon leur évaluation et de moduler les mesures

d'encadrement en fonction de la catégorisation. Selon l'APHIS, un tel système aurait l'avantage d'être flexible, de clarifier et de simplifier le processus pour les promoteurs tout en offrant, bien qu'on ne voit guère comment, plus de transparence.

Avec l'élaboration de systèmes de classification qui, bien que différents aux États-Unis et au Canada, seraient basés tous les deux sur certains « risques », ces gouvernements nord-américains s'enfoncent plus profondément encore dans une logique de gestion des risques facilitant le développement de nouvelles plantes transgéniques et même, aux États-Unis, de nouveaux organismes transgéniques. En effet, l'APHIS planifie d'introduire des modifications réglementaires visant à adapter le système d'encadrement à la venue de d'autres organismes GM que les seules plantes transgéniques et à en faciliter les essais et le développement. Elle le ferait notamment par l'élimination de la liste des organismes réglementés du règlement, par l'application de la réglementation non seulement à l'OGM entier mais aux parties d'OGM et aux produits non-vivants, elle le ferait également par la simplification et l'application du processus d'exception qualifié par l'APHIS de « conditional exemptions » à tous les types de permis, incluant celui pour les essais expérimentaux. Ainsi, les changements réglementaires mis de l'avant par l'APHIS viseraient à rendre le système d'encadrement des OGM encore plus « flexible » qu'il ne l'est actuellement, autrement dit, plus ouvert et à même de traiter plus facilement et plus rapidement encore toutes les nouvelles formes de transformations génétiques des organismes vivants.

Ce projet de révision réglementaire constitue également pour l'APHIS l'occasion de camoufler les termes et les processus mal perçus publiquement. Ainsi, la controversée procédure de notification serait éliminée mais dans les faits, la catégorie A de la nouvelle classification correspondrait en termes d'évaluation et d'encadrement à cette notification (APHIS, 2008b: 60019). C'est d'ailleurs pourquoi cette révision des procédures des permis avec le nouveau système de catégorisation constituerait, selon l'APHIS, plus une réorganisation qu'un changement substantiel (APHIS, 2008b: 60016). Même chose pour la procédure d'extension, cette déréglementation d'un OGM accordée sur la base de sa similarité avec un autre déjà déréglementé, qui selon l'APHIS est mal interprétée et mal comprise publiquement (APHIS, 2008b: 60023). Cette procédure serait donc officiellement

éliminée mais l'évaluation des demandes de déréglementation d'un organisme transgénique continuerait à être basée sur les évaluations antécédentes d'OGM similaires lorsqu'elles existent (APHIS, 2008b: 60024).

Ce type de changement envisagé souligne donc, encore une fois, l'importance pour les agences de réglementation de tenter d'accroître la confiance du public envers le système réglementaire, tout en continuant cependant à s'orienter dans la même direction en termes d'évaluation et d'encadrement. Or, cette direction implique de sérieux risques de contamination des sources agroalimentaires et de l'environnement liée aux essais en champs de pharmacultures et à leur éventuelle production commerciale, elle pose donc un problème, principalement économique, pour les gouvernements nord-américains.

6.3 La reconnaissance officielle de la contamination agroalimentaire par les OGM en Amérique du Nord: une paradoxale ouverture à la contamination par les pharmacultures

L'inévitable contamination des sources agroalimentaires induite par l'introduction des plantes transgéniques dans l'environnement dans un pays et évidemment, dans un contexte de commerce international, entre les pays, requiert des agences fédérales, si elles veulent continuer à supporter le développement des plantes transgéniques, un travail de préparation au niveau national et international afin d'établir une réglementation et des seuils de contamination compatibles voire communs. Rappelons que McPherson, dans son étude sur le carthame transgénique produisant des molécules pharmaceutiques, avait conclu qu'un degré zéro de contamination avec ce type de culture était, tant aux plans biologique que pratique, parfaitement irréaliste. Par conséquent, si on voulait commercialiser ces cultures, il faudrait alors établir des seuils acceptables de présence adventice et donc de contamination, pour les produits et la présence de carthame transgénique dans l'environnement (McPherson, 2008). En fait, même si les pharmacultures sont cultivées en serres, il est impossible d'éliminer tous les risques de contamination de l'alimentation et de l'environnement. Un rapport scientifique, *A Growing Concern: Protecting the Food Supply in an Era of Pharmaceutical and Industrial Crops*, soulignait à ce propos que, dans les cas du maïs et du soja, même une culture en serre ou à l'intérieur d'un bâtiment ne parviendrait pas à empêcher la dispersion du pollen ni le

mélange des semences, elle ne permettrait donc pas de maintenir un degré virtuel zéro de contamination des sources de nourriture animale et humaine (Andow et al., 2004). Le Canada et les États-Unis sont donc actuellement en train d'officialiser la contamination agroalimentaire par des OGM afin de la faire disparaître, du moins au plan rhétorique, ce qui leur permettrait évidemment de ne pas devoir agir pour remédier à la contamination.

6.3.1 La nouvelle position réglementaire de l'APHIS sur la contamination par les OGM expérimentaux

Les changements réglementaires américains envisagés prévoient l'incorporation au règlement la politique américaine sur la LLP, un acronyme de « Low Level Presence », c'est-à-dire la présence de plantes GM ou de leurs parties dans les semences et dans les grains (APHIS, 2008b: 60025). L'établissement de critères visant à déterminer si un faible niveau de « matériel réglementé » pourrait être acceptable dans les semences et les céréales commerciales en se basant sur les risques que ces produits posent pour la santé des plantes et pour celle du public ainsi que pour l'environnement faisait en effet partie du programme de révision réglementaire (APHIS, 2007: 14650). Autrement dit, face au constat d'une contamination des cultures et des produits avec les essais expérimentaux en champs, l'APHIS souhaite simplement légaliser cette contamination. Elle le faisait déjà officieusement par le biais de son taux plus élevé de détection de présence d'OGM réglementé dans les cultures et les produits que le taux européen et par le biais de ses approbations post-contamination. Cependant, si elle adopte le changement envisagé, cela constituerait alors le pas officiel vers la reconnaissance formelle de ce type de pollution génétique et à des niveaux nettement supérieurs à ceux adoptés ailleurs.

Sans surprise, l'APHIS considérait, dès 2008, qu'il ne serait pas « justifié ni pratique » d'avoir une politique de tolérance zéro face à la faible présence de matériel réglementé dans les semences et les grains (APHIS, 2008b: 60032). C'est pourquoi cette agence propose d'évaluer chaque incident de contamination provenant des essais en champs expérimentaux ou de l'importation, en collaboration avec l'EPA et la FDA, afin de décider si des mesures doivent être prises et si oui, lesquelles. Cela signifierait donc que si l'APHIS juge qu'une

contamination n'est pas risquée dans le sens qu'elle est « [...] unlikely to result in the introduction of dissemination of a plant pest or noxious weed » (APHIS, 2008b : 60026 et 60048), elle n'exigera pas, par exemple, l'achat et la destruction des grains contaminés. Rappelons que c'était ce qu'elle avait fait dans le cas de la contamination provoquée par ProdiGene, dont les coûts ont été ultimement assumés par cette compagnie mais qui auraient pu l'être par le gouvernement américain. Autrement dit, on propose que ce ne soit pas que les mesures d'encadrement des essais expérimentaux qui soient en fonction du risque de la plante transgénique mais aussi les mesures prises et exigées par l'APHIS suite à un incident de contamination avec des OGM expérimentaux.

Alors que la politique de 2007 prévoyait que la possibilité de ne pas intervenir en cas de contamination ne pourrait pas s'appliquer aux incidents impliquant des végétaux transgéniques produisant des composés pharmaceutiques et industriels, le nouveau règlement proposé ne l'exclut plus explicitement (APHIS, 2007: 14651; APHIS, 2008b: 60048). Le fait de ne pas exclure d'emblée les pharmacultures permettra donc de tolérer des incidents de contamination de cette nature et même de ne pas agir afin d'atténuer la présence de ces plantes transgéniques dans le réseau agroalimentaire commercial.

L'APHIS a en effet établi deux situations dans lesquelles des mesures ne seront pas nécessairement appliquées en cas de contamination. La première est lorsque l'incident se produit avec une plante transgénique de la même espèce qu'une plante transgénique déréglementée et qu'elle exprime une protéine ou une substance presque identique. Ce qui rend une première déréglementation d'un nouvel OGM encore plus significative et lourde d'implication car elle ouvre non seulement la porte à d'autres déréglementations mais aussi à l'inaction face à la contamination par un OGM non-approuvé.

La seconde situation est lorsque la plante transgénique répond à plusieurs critères similaires à ceux requis pour la notification ou désormais, la nouvelle catégorie A, ce qui correspond, tel que le souligne l'APHIS, à la majorité des essais en champs. Ces critères ont été établis et formulés de manière à laisser une certaine latitude dans les cas de contaminations peu importe la nature des plantes transgéniques. Notons parmi ces critères, que la plante transgénique ne doit pas contenir de séquences génétiques de pathogène animal

ou humain, ne pas coder un produit étant ou pouvant être la cause de maladies chez les animaux ou les humains et ne pas produire une nouvelle substance reconnue pour être toxique ou pouvant l'être pour les organismes non-ciblés. Or, comme nous l'avons vu, les évaluations des essais en champs de pharmacultures ont déjà déclaré ces plantes transgéniques comme étant non toxiques.

Un dernier critère s'ajoute également aux autres dans le cas où la plante transgénique serait un végétal agroalimentaire. Il faut alors qu'une de ces trois affirmations soit applicable: aucune nouvelle protéine ou substance n'est produite, la sécurité alimentaire de la nouvelle protéine ou substance a été abordée²⁰³ ou l'EPA a établi une exception pour cet OGM (APHIS, 2008b: 60048). Si, en plus des autres conditions déjà établies, une de ces trois conditions est remplie, cela suffit pour ne pas nécessairement prendre de mesures d'atténuation de la contamination causée par cette plante transgénique agroalimentaire.

La définition de nouvelle protéine ou substance peut laisser place à l'interprétation surtout en regard de l'utilisation que fait l'APHIS de la notion de familiarité dans ses évaluations. Ainsi, est-ce qu'une protéine au bout de quelques années d'essais en champs est encore considérée comme une nouvelle substance ? La formulation de ces critères est donc faite en sorte pour qu'un incident de contamination impliquant du maïs ou du riz, produisant par exemple de la pro-insuline ou une lipase gastrique, ne fasse pas nécessairement l'objet de mesures d'atténuations ou de tentatives d'élimination.

L'APHIS a ainsi formulé le projet de règlement afin non seulement de permettre une inévitable contamination mais aussi de ne pas agir lorsqu'une faible présence de composé pharmaceutique jugé peu risqué est formellement identifiée dans le réseau agroalimentaire commercial. Cela permet donc de ne pas entraver et même d'assurer la recherche et le développement des plantes transgéniques et leur éventuelle commercialisation, tout en évitant d'être obligé de remédier aux incidents de contamination, souvent coûteux tant pour les compagnies que pour le gouvernement. Cette nouvelle procédure de l'APHIS offre ainsi

²⁰³ Le terme anglais utilisé est « address » ce qui ne signifie aucunement qu'il a été prouvé scientifiquement que cette substance ou protéine soit sécuritaire d'un point de vue sanitaire.

beaucoup de souplesse au système réglementaire américain mais pour être réellement efficace, il faut idéalement qu'une politique similaire soit adoptée par les partenaires commerciaux des États-Unis.

6.3.2 La politique canadienne sur la contamination par des OGM non approuvés, une première mondiale

Le Canada s'est également mis à la tâche de formuler une politique sur la présence de faibles quantités (PFQ) d'OGM non approuvés dans la chaîne alimentaire. En février 2005, Agroalimentaire et Agriculture Canada (AAC) et l'ACIA ont organisé un atelier sur invitation, centré sur la présence d'OGM approuvés ou non dans les sources alimentaires au Canada et dans ses marchés d'exportation. Quelques 65 intervenants des gouvernements canadien, américain et mexicain ainsi que du secteur privé²⁰⁴ ont participé à cet atelier. Les délibérations des participants ont mené à cette proposition:

On propose que le Canada et l'industrie se donnent la main pour élaborer et établir des seuils qui sont raisonnables et pratiques et en faire valoir le bien fondé sur les tribunes internationales. Le processus d'élaboration devrait s'inspirer d'une démarche qui tient compte de tous les points de vue, soit ceux du créateur, du producteur, de l'exportateur, de l'importateur et du négociateur. (ACIA, 2005b: 6.2.3)

Les participants semblent donc avoir oublié qu'il existe également le point de vue du consommateur et du citoyen qui d'ailleurs brillaient par leur absence lors de cet atelier. Les citoyens ont été mentionnés simplement pour rappeler, encore une fois, l'importance de gagner leur confiance. Certains participants ont en effet souligné que, par exemple, le confinement des pharmacultures commerciales serait un enjeu tout comme la responsabilité, mais que « [...] l'effet de ces enjeux sera en fonction du niveau d'acceptation des produits contenant du matériel GM par les consommateurs et de la confiance des consommateurs à l'égard du cadre de réglementation » (ACIA, 2005: 6.1).

²⁰⁴ Quelques représentants de l'industrie biologique étaient aussi présents ce qui n'est généralement pas le cas.

Dans un contexte où le gouvernement cherche, depuis tant d'années déjà dans ce domaine, à rassurer les consommateurs, l'ACIA ne parle pas de contamination mais bien de présence fortuite (PF) et de présence adventice. La présence fortuite (PF) étant « La présence imprévue de faibles niveaux de caractères nouveaux non approuvés chez les semences et les grains » alors que la présence adventice est la « présence non intentionnelle et inévitable d'un point de vue technique de matériel génétiquement modifié (GM) dans un produit agroalimentaire », une définition plus large qui inclut également les végétaux transgéniques expérimentaux (ACIA, 2005a:19; ACIA, 2005b:1). Au coeur de cette question de contamination, on retrouve des enjeux économiques puisque chaque incident de contamination engendre une intervention réglementaire et des coûts pour l'industrie, le gouvernement et les secteurs de l'importation et de l'exportation. Or, selon le gouvernement canadien, c'est la perspective d'une augmentation du nombre de cultures GM dans le monde et le décalage dans les modalités d'autorisation des cultures GM entre les pays qui le pousse à agir sur ce dossier de la contamination alimentaire, car il désire « réduire les perturbations commerciales au minimum » et ainsi « éviter de perturber inutilement le commerce » (Gouvernement du Canada, 2012b). Cette considération risque donc de primer sur la santé et la salubrité. C'est d'ailleurs le message non équivoque qu'avaient transmis certains participants de l'atelier de 2005 au gouvernement:

Pour certains participants, la présence adventice d'éléments approuvés devrait être davantage une question de commercialisation relevant de l'industrie qu'une question de salubrité. A l'échelle interministérielle, la présence adventice doit être perçue comme étant un enjeu commercial qui va au-delà des préoccupations en matière de santé et de salubrité. (ACIA, 2005b: 6.2.3)

Afin de traiter de cette question, le Canada a créé, en 2009, un groupe de travail sur la gestion de la présence de faibles quantités (PFQ) d'OGM présidé par l'AAC et l'ACIA. En mars 2012, le gouvernement canadien a pris l'initiative d'organiser la première conférence internationale sur la présence de faibles quantités (PFQ) d'OGM dans la chaîne alimentaire. L'objectif de cette conférence était d'amorcer une collaboration internationale visant, sur une base volontaire, à établir des directives, des politiques et des mesures compatibles internationalement afin de gérer la PFQ d'OGM au plan mondial. À l'issue de cette

conférence, tenue à Vancouver, une déclaration internationale a été signée par 13 pays, à savoir l'Australie, l'Argentine, le Brésil, le Canada, le Chili, le Costa Rica, le Mexique, le Paraguay, les Philippines, la Russie, les États-Unis, l'Uruguay et le Vietnam²⁰⁵, s'engageant à travailler en collaboration sur la question de la PFQ afin de faciliter le commerce international (USDA, 2012)²⁰⁶.

Fidèle à son rôle de chef de file, alors même que sa production d'OGM est faible en comparaison des États-Unis, du Brésil et de l'Argentine, le gouvernement canadien a été le premier pays à publier, en septembre 2012, un projet de politique²⁰⁷ sur la présence de cultures génétiquement modifiées dans les importations intitulé *Projet de politique nationale sur la gestion de la présence de faibles quantités de cultures génétiquement modifiées dans les importations* (Gouvernement du Canada, 2012b). La présence de faibles quantités (PFQ) est défini dans ce projet comme étant « [...] la présence fortuite de faibles quantités de produits GM non autorisés dans des grains, des aliments ou des aliments du bétail importés; lorsque la culture GM est autorisée à des fins alimentaires dans un ou plusieurs pays, mais n'est pas autorisée au Canada. » (Gouvernement du Canada, 2012b: 4).

Ce projet de politique prévoit l'établissement de seuils de tolérance par type de culture de 0.1% à 0.2% pour la présence de produits transgéniques non approuvés dans les grains et les aliments pour les humains et le bétail importés. Alors que l'Europe a des seuils de 10 à 20 fois plus bas, on affirme pourtant que ces seuils sont liés à la capacité technique de détection et de mesure de la PFQ dans des échantillons de contrôle... La présence d'OGM non

²⁰⁵ Rappelons qu'à eux seuls 4 pays produisaient, en 2012, 83% de tous les OGM, à savoir: les États-Unis (41%), le Brésil (22%), l'Argentine (14%) et le Canada (7%), suivis par l'Inde (6%) non signataire de cet accord, tous les autres pays au monde, incluant la Chine, produisant moins de 10% de la totalité de ces OGM (Clive, 2012).

²⁰⁶ Bien que le Canada dirige cette initiative, nous n'avons pu retrouver cette déclaration que sur le site internet américain de l'APHIS ce qui est très représentatif du peu de transparence et d'accès à l'information au Canada.

²⁰⁷ L'AAC a tenu des consultations sur ce projet du 6 novembre 2012 au 19 janvier 2013 dont le compte-rendu n'était toujours pas publié le 26 mars 2013. Pour plus de détails sur la PFQ, les consultations préliminaires de 2011 et sa critique, voir AAC, 2013; Gouvernement du Canada, 2011; Redfern Research, 2012, Parlement du Canada, 2013 et le site internet du Réseau canadien d'action sur les biotechnologies : <http://rcab.ca/Ressources/Topics/Risques-pour-la-sante-humaine>

approuvé en deçà de ces seuils n'entraînera donc aucune intervention de la part de l'ACIA à deux conditions. L'OGM devra avoir été approuvé à des fins alimentaires dans au moins un pays ayant utilisé pour son évaluation de la sécurité sanitaire les lignes directrices du *Codex Alimentarius régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* de la FAO²⁰⁸ et de l'OMS. Dans les cas de détection dépassant ces seuils, la réglementation s'appliquerait et une lettre serait envoyée à l'importateur comprenant une description du problème, les mesures à prendre et des renseignements sur le processus d'approbation des produits GM au Canada (Gouvernement du Canada, 2012b: 18). Pourquoi y parler du processus d'approbation canadien ? Parce que la réglementation canadienne oblige à rétablir la « situation de conformité » réglementaire soit en approuvant ou en retirant le produit GM non autorisé, dépendamment du niveau de risque déterminé par les agences réglementaires (Gouvernement du Canada, 2012b:3). Aussi étonnant que cela puisse être, l'approbation post-contamination est donc toujours une option.

A ce stade-ci du projet de politique, il n'est pas prévu que la PFQ s'applique aux semences devant être disséminées dans l'environnement²⁰⁹, ni au matériel de recherche n'ayant pas été autorisé par quelque pays que ce soit et ni aux produits de la moléculture pharmaceutique ou industrielle, s'ils n'ont pas été approuvés dans un autre pays à des fins alimentaires chez les humains et les animaux (Gouvernement du Canada, 2012b:6). Cette politique ouvre cependant la porte, à moyen et à long terme, à l'éventuelle PFQ de toutes sortes de plantes transgéniques et même pharmaceutiques.

Dans un contexte où les essais de pharmacultures, tant en nombre qu'en superficie, sont fait très largement aux États-Unis, on peut facilement émettre l'hypothèse, qu'éventuellement, ce pays pourrait utiliser sa nouvelle réglementation sur la contamination pour déclarer l'innocuité d'une protéine pharmaceutique dans les aliments et qu'en conséquence, selon la logique sous-jacente à ce projet de politique, le Canada pourrait en accepter la PFQ dans la chaîne alimentaire canadienne. Il a d'ailleurs été prévu de réévaluer

²⁰⁸ Food and Agriculture Organization of the United Nations

²⁰⁹ Les semences ont été exclues car, lors des consultations, la gestion en a été jugée trop complexe (AAC, 2013: en ligne).

cette politique 2 ans après sa mise en place et de le faire par la suite à tous les 5 ans, permettant ainsi d'en modifier les contenus. Si cette politique est officialisée, le Canada serait alors le premier pays au monde à accepter la contamination des aliments pour les humains et le bétail par des OGM n'ayant pas été autorisés par ses propres agences de réglementation.

Pour l'instant, contrairement aux États-Unis, le Canada ne prévoit pas officiellement accepter la présence de matériel expérimental dans le réseau agroalimentaire canadien et ni même, avec sa politique sur la PFQ, dans les importations. L'ACIA affirme donc vouloir continuer, comme elle le fait déjà, à prendre des mesures d'atténuation de la contamination lorsqu'une telle présence est détectée. L'ACIA a une politique très peu publicisée et très peu détaillée sur son intervention dans de tels cas et la formulation très générale de cette politique lui offre beaucoup de latitude (ACIA, 2013). On réalise que le Canada procède, dans les faits, tout comme aux États-Unis, à une évaluation des incidents de contamination, au cas par cas, afin d'en déterminer le niveau de risque et les mesures à prendre. L'ACIA affirme qu'elle gère les situations de non-conformité des produits issus de la biotechnologie comme les autres situations de non-conformité avec des produits « réguliers ».

En collaboration avec Santé Canada, l'ACIA et son unité d'évaluation des risques des végétaux et des produits de la biotechnologie dit donc évaluer le risque de cette contamination et par la suite, détermine les mesures de gestion et d'atténuation des risques. Son évaluation porte plus ou moins sur les mêmes critères que ceux des demandes d'essais expérimentaux en champ. Il s'agit, entre autres, du potentiel toxique ou allergène et du niveau d'expression dans les tissus de la nouvelle protéine ainsi que la biologie de l'espèce (sa persistance dans l'environnement, les espèces sauvages apparentées, la biologie reproductive du végétal, etc.). Les mesures prises par l'ACIA seront modulées non seulement par les conclusions de cette évaluation mais aussi par d'autres facteurs tels l'intention et les antécédents du promoteur, les politiques et les obligations internationales ou les impacts économiques de cette contamination (ACIA, 2013). Aucun critère précis n'est donc déterminé et il est impossible de prévoir ce que l'ACIA fait dans un cas de contamination et cela même avec des pharmacultures. Cette situation confère donc à l'ACIA encore davantage de pouvoir discrétionnaire que n'en a l'APHIS car cette dernière agence prévoit établir au plan réglementaire, des critères concrets définissant une situation lui permettant de ne pas

agir en cas de contamination. Pour l'ACIA, tout est possible, dans un sens comme dans l'autre, c'est d'ailleurs l'essence même de cette « souplesse réglementaire » qui peut friser l'arbitraire.

6.4 Le choix d'autoriser la production commerciale de pharmacultures en plein air

La logique au cœur de l'évaluation et de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures en Amérique du Nord favorise l'empilement des autorisations et des gènes, l'utilisation des végétaux agroalimentaires ainsi que les modifications du vivant sous toutes ses formes, sans réelle évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Accordées facilement voire même dans certains cas, presque automatiquement, ces autorisations donnent lieu à des essais expérimentaux dont les impacts négatifs ne sont pas davantage évalués par la suite mais qui, serviront néanmoins de matériel de base pour évaluer les futures demandes de déréglementation des pharmacultures. Bien qu'aucune demande de culture commerciale de pharmacultures ne soit actuellement à l'étude en Amérique du Nord, les gouvernements canadien et américain se sont tout de même penchés sur la question de la commercialisation de ces plantes transgéniques.

Ce qui se profile à l'horizon en matière de production commerciale de pharmacultures au Canada est une réglementation en fonction des degrés de risques de la molécule produite et un maintien des conditions dites « confinées » des essais expérimentaux pour les pharmacultures commerciales qui pourraient d'ailleurs utiliser les végétaux à la base de l'alimentation humaine et animale. Étant donné la nature des protéines produites par les pharmacultures, l'élaboration, le cheminement et l'adoption de cette réglementation au Canada, qui impliquent plusieurs ministères et paliers de juridiction, s'annoncent cependant un peu compliqués. Tel que mentionné précédemment, l'élimination des sous-produits et des déchets de transformation des pharmacultures ne relève pas du gouvernement fédéral mais bien des règlements municipaux et provinciaux. Par ailleurs, si les conditions confinées sont maintenues pour la production commerciale, l'ACIA devra par exemple décider s'il en

confiera la charge à des tiers ou s'il en assurera la surveillance, ce qui engendrerait évidemment des coûts supplémentaires pour le gouvernement fédéral, comme l'envisageait déjà l'ACIA en 2006 (ACIA, 2006b).

L'ACIA soulignait alors dans son document sur l'élaboration d'un cadre de réglementation pour la dissémination dans l'environnement des pharmacultures commerciales que c'est la politique canadienne sur la moléculture végétale qui définirait l'orientation qu'allait prendre cette industrie au Canada (ACIA, 2006a:14). Or, 7 ans plus tard, cette politique n'est toujours pas élaborée et en conséquence, le cadre de réglementation ne l'est pas davantage. Les promoteurs des pharmacultures ont pourtant maintes fois souligné que l'absence de réglementation pour les pharmacultures commerciales en signifierait la mort. On ne peut donc que s'interroger sur cette absence de politique et émettre l'hypothèse que le gouvernement canadien pourrait bien maintenir le statu quo afin de « tuer dans l'œuf » un dossier assez épineux à plusieurs égards. Le gouvernement canadien veut peut-être également encourager ainsi, de façon officieuse, les compagnies à effectuer leur production commerciale de pharmacultures dans d'autres pays, notamment au Chili où des essais expérimentaux ont déjà lieu. Rappelons que l'industrie agroalimentaire nord-américaine craint, avec raison, la contamination des cultures et des produits avec les pharmacultures. Le poids de cette industrie fortement concentrée peut peser lourd dans la balance et, ultimement, influencer les gouvernements à ce sujet, d'où peut-être l'actuel statu quo.

Les États-Unis qui sont pourtant soumis aux mêmes pressions politiques ne semblent pas se poser autant de questions, du moins officiellement, quant au futur encadrement des pharmacultures qui, pour l'instant, s'annonce être encore davantage facilité pour les essais en champs et tout simplement intégré au processus déjà en place pour la déréglementation des OGM. Cette différence entre les deux pays est assez surprenante puisque les agences réglementaires canadienne et américaine ont travaillé de concert et le Canada, de par ses obligations en termes d'harmonisation réglementaire avec les États-Unis, est plus que jamais tenu de développer des positions compatibles et même similaires afin de faciliter le développement économique.

La lenteur de la mise en place d'un encadrement propre aux essais expérimentaux de pharmacultures, leur évaluation et leur encadrement tout aussi expérimental ainsi que le statu quo canadien sur la déréglementation des pharmacultures soulignent d'une certaine manière l'embarras des agences réglementaires face à l'arrivée des pharmacultures mais également l'entretien, manifestement délibéré, de zones grises. Le refus de prendre en compte la spécificité des essais de pharmacultures et le refus de légiférer s'avèrent en fait très utiles puisque cela permet d'aller de l'avant avec les essais en champs pour ensuite affirmer avoir assez d'expérience avec ce type d'essais et de plantes transgéniques pour les autoriser. Elle permet aussi de préparer le terrain politique et légal permettant d'autoriser la contamination agroalimentaire avec des molécules pharmaceutiques et d'établir des seuils de contamination.

Traiter du problème de la contamination des sources agroalimentaires, un problème sanitaire et économique indissociable des essais en champs de pharmacultures et de la commercialisation de ces plantes transgéniques, constitue donc une question de taille que doivent considérer les gouvernements canadien et américain avant d'autoriser les pharmacultures commerciales. Les États-Unis avec la refonte de leur réglementation sur les OGM ont créé un espace permettant une telle contamination avec des OGM expérimentaux et même avec des pharmacultures si elles sont jugées peu risquées. Le Canada est le premier pays au monde à avoir élaboré un projet de politique sur la contamination agroalimentaire avec des OGM n'ayant pas été approuvés par ses agences de réglementation et le premier pays également à travailler à amorcer un mouvement international en ce sens.

Les politiques et réglementations canadiennes et américaines sur la présence en faibles quantités de matériel expérimental GM dans les sources agroalimentaires tant locales qu'importées constituent un pas en avant dans l'officialisation et l'acceptation de la contamination pour des raisons économiques et commerciales. Ce sont ces raisons qui, fondamentalement et ultimement, modèlent le développement et l'encadrement des pharmacultures en Amérique du Nord. Nous verrons donc dans le chapitre suivant de quelle manière sont véhiculés et camouflés ces impératifs commerciaux et économiques en prenant l'exemple du Canada.

CHAPITRE VII

L'ENCADREMENT DES PHARMACULTURES, UNE QUESTION D'ÉCONOMIE ET DE CONFIANCE DU PUBLIC

La communication et l'information sont importantes pour sensibiliser davantage la population aux risques et aux avantages des produits GM et aux rôles que jouent le gouvernement et l'industrie.

Commentaire formulé par les participants à un atelier gouvernemental sur la contamination des sources agroalimentaires par les OGM (ACIA, 2005: 6.1)

Nous verrons dans ce chapitre certains des facteurs qui expliquent, au Canada, le profond décalage mis en évidence entre le discours gouvernemental nord-américain sur la protection de la santé et de l'environnement et l'actuel encadrement des essais expérimentaux de pharmacultures. Dans un premier temps, nous aborderons la politique réglementaire canadienne qui, avec les années, impose une orientation davantage axée sur le développement économique, la compétitivité internationale et l'harmonisation des formes d'encadrement avec les partenaires commerciaux du Canada. Les ministères et les organismes réglementaires canadiens étant tenus d'appliquer cette orientation, nous verrons de quelle manière l'ACIA arrime officiellement les objectifs de développement économique du gouvernement canadien à ses responsabilités de protection de la santé et de l'environnement.

Le gouvernement canadien affirme que l'encadrement des OGM a été élaboré suite à des consultations avec les groupes d'intérêts et il suggère que cela reflète les choix des citoyens. Nous verrons donc que ce type d'encadrement et les consultations menées auprès de

la population visent essentiellement à gagner la confiance des citoyens pour mieux légitimer le développement et la mise en marché des produits issus de la transgénèse. Les orientations et la teneur de l'encadrement des pharmacultures proviennent en réalité de l'étroite collaboration entre certains scientifiques, industriels et fonctionnaires qui se font les porteurs de ces objectifs économiques. Nous verrons enfin que les questions sociales, socioéconomiques et éthiques entourant le développement des pharmacultures sont réduites à des questions technoscientifiques dont l'évaluation demeure la dimension négligée de ces développements.

Nous soulignons donc dans ce chapitre que la forme et la teneur de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures et de celui qui se profile à l'horizon pour les pharmacultures commerciales correspondent à des objectifs de développement économique et technoscientifique de certains acteurs provenant de l'industrie et du gouvernement qui ont profondément modifié les fonctions de protection de l'environnement et de la santé des agences de réglementation.

7.1 Allier un développement économique basé sur les technosciences avec la protection de l'environnement et de la santé

Le gouvernement canadien dit, depuis des années déjà, vouloir conjuguer la protection de l'environnement et de la santé avec le développement et la compétitivité économique de l'industrie biotechnologique, une association conflictuelle qui, perdurant et s'approfondissant, ressemble de plus en plus à un oxymoron. Rappelons que cette idée avait été exprimée dès 1988 par le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) dans son rapport *The Regulation of Biotechnology : A critical Issue for Canadian Research and Industrial Development* (CCNB, 1988). Elle a également été reprise par le CCCB dans un rapport de 2006 sur les biotechnologies et le « développement durable » (CCCB, 2006). Elle se retrouve également dans la Stratégie des sciences et de la technologie du gouvernement du Canada de 2007 intitulée *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada* (Gouvernement du Canada, 2007).

Au courant des années 2000, on a observé un glissement croissant consistant à affirmer la possibilité non seulement de conjuguer efficacement la protection de l'environnement et de la santé avec la compétitivité économique mais également la possibilité de baser le développement économique et technoscientifique sur l'environnement et le développement durable. Ce rapport de 2006 mentionné ci-dessus et intitulé *BioPromesse? La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada : Groupe de travail d'experts sur la biotechnologie et le développement durable pour l'économie future du Canada (BDDE)* (CCCB, 2006), constitue un pas dans cette direction.

En 2005, le CCCB avait mandaté un groupe de travail pour effectuer « une recherche et une analyse approfondies et indépendantes sur la biotechnologie, le développement durable et l'économie » visant à déterminer les nouvelles possibilités d'application des biotechnologies pour la « santé des collectivités et des écosystèmes ». Ce rapport qui évoque même une « transition vers l'économie fondée sur la biotechnologie » dans laquelle la coopération internationale serait centrale, établit un lien étroit entre la compétitivité et la durabilité, l'exploitation de la biomasse et la fabrication de bioproduits (CCCB, 2006: 127). Dans cette optique, ce groupe d'experts estime que les plantes transgéniques pourront contribuer à une probable réduction d'utilisation des pesticides et à une augmentation du revenu des agriculteurs et des communautés rurales grâce à la vente des résidus, des produits pharmaceutiques ou des autres cultures spécialisées (sic). Quant à leurs impacts en termes de concurrence pour l'utilisation des terres et de l'eau, pour la qualité des sols et de la biodiversité, ces impacts sont qualifiés, dans ce texte centré pourtant sur le développement durable, de simples « préoccupations » (CCCB, 2006:78). Paradoxalement, dans ce contexte, la réglementation constitue un des outils clés pour parvenir aux résultats escomptés.

C'est en 2005 qu'on a vu la réglementation se transformer en agent de promotion de développement économique, un rôle officiellement concrétisé lors de la mise en place de ce que le gouvernement avait alors nommé la « Réglementation intelligente », une Stratégie de réglementation canadienne présentée comme une nouvelle façon de traiter la réglementation et de la mettre en application (Canada, 2007b; Bureau du conseil privé BCP, 2005a, 2005b, 2005c). En réalité, la Réglementation intelligente qui prétend intégrer des dimensions sociales et environnementales, vise surtout à concilier les régimes réglementaires avec les

politiques d'investissements et de libre marché afin de soutenir la compétitivité du Canada. Elle vise ainsi à assurer un développement économique centré sur l'innovation technoscientifique en mettant de l'avant la déréglementation et l'harmonisation des systèmes d'encadrement.

7.1.1 Les principes au cœur de la politique canadienne de réglementation

Les activités de réglementation au Canada sont chapeautées par des directives auxquelles les ministères et les organismes fédéraux doivent se conformer au moment de l'élaboration et de l'évaluation d'un cadre de réglementation et de politiques publiques. Ainsi, une agence fédérale de réglementation comme l'ACIA doit donc tenir compte des directives du Cabinet lors de l'élaboration d'un projet de réglementation. En 2005, des consultations publiques ont été tenues à travers le Canada afin de recueillir des commentaires sur l'ébauche des nouvelles directives dans le cadre du renouvellement de la politique réglementaire datant de 1999 (Bureau du Conseil privé BCP, 1999). Initialement intitulée la « Réglementation intelligente », le nom de cette orientation réglementaire a été changé, au moment de sa publication en 2007, pour la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* et une seconde fois, lors de son renouvellement en 2012, pour *Directive sur la gestion de la réglementation* (Gouvernement du Canada, 2007, 2012). À l'exception des aspects économiques qui y prennent une importance croissante avec les années, ces directives réglementaires, en dépit de leurs renouvellements successifs et des modifications de titres, essentiellement cosmétiques, maintiennent pour l'essentiel les mêmes orientations et les mêmes principes depuis les années 1990, l'économie et l'industrie demeurant toujours au cœur des activités réglementaires.

7.1.1.1 La réglementation intelligente, une conception de la réglementation centrée sur l'économie et l'industrie

Les relations entre l'organisme de réglementation et l'organisme réglementé [...] ne doivent jamais devenir telles que le premier oublie qu'il applique le règlement dans l'intérêt public et non dans l'intérêt de l'organisme réglementé.

(Commission Krever, 1997:1132)

Les ministères et les organismes doivent [...] concevoir la réglementation du point de vue des personnes qui doivent la gérer ou s'y conformer.

(Bureau du Conseil privé BCP, 2005a: 6, lignes 252, 262-263)

La première recommandation a été émise dans le volumineux rapport Krever, concluant le long processus d'enquête sur le sang contaminé ayant causé des centaines de morts au Canada (McBane, 2003). La seconde citation, tirée de l'ébauche de la *Directive du gouvernement sur les activités de réglementation* sur laquelle portaient les consultations publiques de 2005, met de l'avant ce que le rapport Krever condamne explicitement. Peut-il y avoir deux conceptions plus antagonistes de la réglementation ? En plus de constituer le cœur du problème, ces deux visions et par extension, ces deux façons de faire, expriment à elles seules l'abîme entre une politique de réglementation axée sur le bien-être et la protection des citoyens et le type de réglementation mis de l'avant dans la Réglementation intelligente qui est, de facto, en place depuis plusieurs années, soit une réglementation centrée sur le développement économique et le soutien aux entreprises.

L'économie, le commerce, la compétitivité, la rapidité, l'efficience, l'efficacité, les investissements, la rentabilité, la productivité et le rendement monopolisaient l'essentiel du propos présenté dans le Rapport du Comité consultatif sur la Réglementation intelligente (CCERI) en septembre 2004 (CCERI, 2004), dans les Rapports sur les initiatives et les projets de la Réglementation intelligente (Bureau du Conseil privé BCP, 2005b, 2005c), dans l'ébauche des directives de 2005 (BCP, 2005a) ainsi que dans les directives officielles de

2007 et 2012. De l'engagement du gouvernement canadien envers les Canadiens consistant, entre autres, à « soutenir une économie de marché équitable et compétitive qui encourage l'entrepreneuriat, le commerce, les investissements et l'innovation par les Canadiens et les entreprises » (Bureau du Conseil privé BCP, 2005a: 2) aux objectifs stratégiques visant à « créer un atout concurrentiel pour le Canada », en passant par la table thématique de la Réglementation intelligente intitulée « Innovation, productivité et contexte d'affaires » (Bureau du Conseil privé BCP, 2005b, 2005c), le poids des facteurs économiques y est prédominant.

Le Rapport intitulé *La réglementation intelligente : Une stratégie réglementaire pour le Canada*, produit par le Comité consultatif externe sur la Réglementation intelligente (CCERI), donne même l'impression d'avoir été rédigé par des industriels ou leurs représentants tant les questions de développement et de compétitivité de l'économie canadienne, des produits et des marchés sont omniprésentes. Même les enjeux de protection y sont présentés sous ce prisme économique. On peut ainsi y lire: « Le système réglementaire doit démontrer aux citoyens que l'intérêt public, par exemple en ce qui a trait à la santé et à la sécurité des personnes et à la protection de l'environnement, sera protégé au sein de marchés mondiaux dynamiques. » (CCERI, 2004 : 15). Cet accent sur le commerce dans un contexte de mondialisation dont on tente d'amoindrir les impacts en mentionnant la protection de la santé et de l'environnement, illustre le fond et le ton de ce rapport sur la Réglementation intelligente. D'ailleurs, les recommandations émises par le CCERI étaient également très claires quant aux fondements et aux objectifs économiques de cette stratégie de réglementation.

Les rapports sur les initiatives et les projets de Réglementation intelligente de 2005 abondaient dans le même sens. L'introduction à la table thématique « Innovation, productivité et contexte d'affaires » était en ce sens très explicite:

La réglementation sous-tend le fonctionnement du marché par le truchement des droits de propriété, du droit relatif aux contrats commerciaux et à la concurrence et d'une gamme de lois administratives qui exigent que les particuliers et les entreprises obtiennent des licences et des permis. La réglementation doit être aussi conçue de manière à favoriser l'atteinte des objectifs de la politique économique et sociale tout en réduisant les coûts qui entravent la productivité. (Bureau du Conseil privé BCP, 2005b: 18)

À la lecture de ces documents, comment ne pas avoir constamment l'impression que ce que « l'industrie apprécie beaucoup » prend le pas sur le bien-être et la protection des citoyens et qu'on accorde plus d'importance aux coûts de production de l'industrie qu'aux coûts sociaux, sanitaires et environnementaux. Lors des consultations publiques, nous avons d'ailleurs souligné que l'importance accordée à l'économie, aux entreprises et à la mondialisation dans les documents relatifs à la Réglementation intelligente étaient d'une telle ampleur, que cela suscitait un profond malaise, tout en interrogeant le rôle même des instances gouvernementales et de la réglementation dans notre société et la conception de démocratie qui y prévaut. Les organismes réglementaires tels que l'ACIA et Santé Canada sont-ils d'abord au service des industries²¹⁰ ou au service des citoyens ? La réglementation est-elle d'abord un outil de développement économique ou est-ce un moyen d'assurer la protection du milieu et de la qualité de vie des citoyens contre les effets indésirables et négatifs de certaines activités ?

L'ébauche de la Directive ne permettait pas de répondre à ces questions, tant l'absence de définitions claires, l'imprécision de plusieurs termes et formulations, ajouté au manque de détails et d'illustrations rendaient ce document parfois incompréhensible, ce qui a d'ailleurs suscité plus de questions chez les personnes présentes aux consultations que cela ne leur a offert de réponses. Sans priorités précises et sans engagement clair du gouvernement à servir les intérêts des citoyens et à assurer leur bien-être en matière de protection et d'amélioration

²¹⁰ Pour une analyse du renversement du rôle de Santé Canada, voir Vandelac, Baraldi et Bacon, 1999 et Bacon, 2001. Devlin Kuyek souligne également le renversement complet du rôle de la réglementation en agriculture qui à l'origine visait à protéger les agriculteurs de l'industrie (Kuyek, 2004 :19).

de la qualité de la santé, de l'environnement et du social, ce document aurait dû être reformulé pour un engagement envers les citoyens canadiens pour éviter de mettre les industries sur un pied d'égalité avec les citoyens.

Dans la mesure où l'étonnante formulation du « mieux-être économique et social » revenait à plusieurs reprises dans les directives, nous avons souligné, lors des consultations, que si on ne peut faire abstraction du rôle clé de l'économie dans la société, ce n'est toutefois qu'une dimension de l'organisation sociale dont les fondements et les objectifs ne peuvent être réduits à cette seule dimension. Cet aspect ne doit donc pas avoir préséance sur tous les autres et encore moins fonder les politiques publiques qu'elles soient réglementaire ou en santé (Bacon, 2005). Nous avons donc souligné la nécessité d'énoncer clairement et sans équivoque, l'importance du social, de la santé et de l'environnement dans les prémisses même des directives qui définissent à la fois les objectifs et la signification des termes. Il faut en effet comprendre qu'une affirmation comme « l'importance de la santé » peut avoir deux significations opposées selon les prémisses du cadre dans lequel elle est exprimée. Ainsi, dans un cas, on peut interpréter « l'importance de la santé » comme conduisant à la mise en marché de produits pharmaceutiques dont l'innocuité et la sûreté ont été clairement démontrées ou au contraire, comme étant la mise en marché la plus rapide possible de produits pharmaceutiques, quitte à remettre à plus tard la démonstration de leur innocuité²¹¹. La première signification découle d'une conception axée sur la protection de la santé des citoyens et la seconde, d'une conception économique dans laquelle la santé est vue comme un moyen de développement technoscientifique et économique servant notamment à assurer la compétitivité du pays sur la scène mondiale. Ainsi, intituler l'une des cinq tables thématiques de la Réglementation intelligente « Canada en santé », témoignait d'une telle ambiguïté où la santé économique du pays semble se confondre avec celle des citoyens²¹².

²¹¹ Il est à noter que Santé Canada n'a pas l'autorité législative de contraindre les compagnies pharmaceutiques à procéder à des essais supplémentaires une fois les produits pharmaceutiques commercialisés (Lexchin, 2005: 766).

²¹² Santé Canada, à la toute fin des années 1990, était même allé plus loin en affirmant sur son site internet que la santé des populations ne devait pas nuire à la santé économique du pays... (Bacon, 2001).

La version finale et officielle de 2007 des Directives du Cabinet accorde finalement encore moins d'importance à la santé et à l'environnement que l'ébauche des directives présentée lors des consultations de 2005 où elles étaient pourtant alors loin d'être prépondérantes. La voie qui a été choisie est celle recommandée par le CCERI et les avis des participants suggérant d'autres prémisses et objectifs aux directives ont donc été ignorés. Certains des points suggérés lors des consultations ont cependant été ajoutés aux directives de 2007, de manière superficielle et sans pour autant en changer l'orientation générale. Ainsi, l'argument soulevé à l'effet d'indiquer clairement que l'économie n'était qu'une des dimensions à prendre en compte a été noyé dans le volet sur l'analyse des avantages et des coûts de la réglementation où il était stipulé que cette analyse qui doit comprendre des mesures quantitatives, était utile pour les décideurs « [...] même si l'efficience économique ne constitue pas le seul objectif prépondérant en matière de politique publique » (Gouvernement du Canada, 2007: 9). Cette précision, aussi insignifiante soit-elle dans l'ensemble, est même complètement disparue des Directives du Cabinet de 2012 qui promeuvent et renforcent davantage encore les principes de performance économique et d'harmonisation des systèmes réglementaires.

7.1.1.2 Sur la route de la déréglementation, de l'harmonisation réglementaire et de la gestion des risques

Alors que l'introduction des directives de 2007 sur la réglementation mentionnait qu'un règlement était un outil important pour « [...] protéger la santé et la sécurité des Canadiens, préserver l'environnement et obtenir les conditions favorables à une économie axée sur l'innovation et la prospérité. » (Gouvernement du Canada, 2007), le poids et la préséance du développement économique et technoscientifique est désormais clairement affiché et parfaitement assumé tel qu'en témoigne cette nouvelle introduction des Directives du Cabinet de 2012:

Les règlements sont des instruments de politique importants utilisés par le gouvernement pour permettre l'activité économique et pour préserver la santé, assurer la sécurité et protéger l'environnement des Canadiens. [...] Les règlements constituent une assise nécessaire aux économies de marché. Un système de réglementation fiable et efficace assure la cohérence, l'équité et la transparence et favorise l'innovation, la productivité et la concurrence. Un système de réglementation efficace ne sert pas uniquement à protéger. Un règlement est souvent un agent habilitant. Par exemple, concernant la sphère économique, il établit les règles régissant l'équité des marchés, limite les obstacles au commerce en assurant la concordance avec les partenaires commerciaux, clarifie les conditions d'utilisation des nouveaux produits et services et des nouvelles technologies, et favorise les nouveaux investissements. (Gouvernement du Canada, 2012 : 2)

Cette introduction parle d'elle-même tout en résumant les prémisses et les objectifs de ces directives sur la réglementation. Malgré la mention, ici et là, de la santé et de l'environnement dans les directives, ces éléments ont définitivement et officiellement été relégués au second rang et ils ont donc, perdu le peu de place qu'ils occupaient. Dès 2007, la Directive réglementaire avait mis l'accent sur l'analyse des coûts et des avantages de la réglementation, la gestion des risques et l'harmonisation des cadres de réglementation. Tous ces éléments visaient à alléger les activités réglementaires pour le gouvernement et pour les acteurs faisant l'objet de cette réglementation tout en visant également à renforcer l'appui gouvernemental aux investissements et au développement économique.

Les ministères et les organismes fédéraux doivent ainsi au moment de déterminer et d'évaluer les questions de politique publique et lors de l'élaboration d'un encadrement, analyser les coûts et les avantages relatifs à l'utilisation des outils réglementaires et non réglementaires tels des normes volontaires, des lignes directrices ou même l'absence d'intervention gouvernementale²¹³. Ils doivent donc, théoriquement, tenir compte à la fois des incidences économiques, environnementales et sociales éventuelles pour les Canadiens, les entreprises et le gouvernement et déterminer comment répartir ces incidences positives et négatives entre les trois (Gouvernement du Canada, 2012: 8). Cette analyse, souligne-t-on,

²¹³ Toutes les nouvelles propositions réglementaires doivent inclure un Résumé d'étude d'impact de la réglementation (REIR) suite à l'évaluation des coûts et des bénéfices des outils réglementaires qui est publié dans la *Gazette du Canada*.

doit absolument présenter des mesures quantitatives des coûts et des avantages, et des mesures qualitatives seulement si ces mesures sont impossibles à quantifier. Quant aux mesures à adopter, elles doivent notamment être en fonction des objectifs stratégiques à atteindre qui, rappelons-le, sont principalement de nature économique et démontrer que l'intervention est proportionnée à la nature et au degré du risque. Les ministères et les organismes fédéraux doivent également privilégier l'adoption de mesures utilisées au plan international quelle qu'en soit la nature.

L'importance accordée à l'harmonisation internationale et surtout celle avec les partenaires commerciaux du Canada, prend une place grandissante au moment d'élaborer des politiques publiques et des cadres de réglementation. En effet, la Directive de 2012 fait de l'harmonisation internationale une priorité incontournable dont doivent désormais tenir compte toutes les politiques et les mesures gouvernementales. Les ministères et les organismes sont non seulement tenus d'adopter ce qui se fait au plan international mais également de prendre l'initiative d'harmoniser les encadrements. Ils doivent donc

[...] examiner et exercer une influence sur les pratiques exemplaires internationales, mettre les connaissances en commun, adopter des normes et des procédures d'évaluation de la conformité internationales ou participer à leur élaboration et à leur mise à jour, et opter pour des approches compatibles avec leurs homologues internationaux. (Gouvernement du Canada, 2012: 10)

Ils ont ainsi comme directive de « [...] réduire au minimum les écarts de réglementation avec les principaux partenaires commerciaux (comme les États-Unis), notamment par la concordance de la réglementation, la reconnaissance mutuelle, et l'élaboration d'approches compatibles. » (Gouvernement du Canada, 2012: 10). Comme nous l'avons déjà vu, c'est effectivement ce qu'a fait le gouvernement en proposant son initiative d'entente internationale sur la présence de faibles quantités (PFQ) d'OGM non approuvés dans la chaîne alimentaire. Les nombreuses similitudes dans l'encadrement des pharmacultures au Canada et aux États-Unis sont également renforcées par de cette orientation réglementaire, présente dans les faits depuis des années déjà. Pour saisir l'importance accordée à cette harmonisation, il est même spécifié dans les directives, à deux reprises, que les ministères et

les organismes ne doivent pas adopter des mesures ou avoir des exigences propres au Canada et que s'ils le font, ils doivent le justifier notamment par des avantages globaux pour le Canada (Gouvernement du Canada, 2012: 10).

Cette harmonisation des normes et de la réglementation permet notamment de diminuer le nombre et la complexité des processus d'évaluation que doit subir un produit afin d'obtenir une autorisation de commercialisation, ce qui permet donc d'accélérer grandement sa mise en marché aux plans national et international. C'est pourquoi la Directive du Cabinet de 2007 encourageait les ministères et les organismes à utiliser les outils et les approches de normalisation offerts par le Système national des normes (SNN) du Canada. Il y était souligné que « Ce réseau fournit les meilleures pratiques et méthodes d'essai acceptées à l'échelle internationale, favorise l'accès au marché et l'acceptation des produits sur le marché et réduit le besoin d'essais multiples ou de nouvelles accréditations » (Gouvernement du Canada, 2007: 7).

Cette harmonisation vise également à diminuer les dépenses du gouvernement relativement à ses activités de réglementation. Le gouvernement cherche en effet à diminuer ses dépenses, à réduire la « paperasserie » et le nombre de règlement d'où les titres de « rationalisation » et de « gestion » de la réglementation des directives. La Directive de 2012 a même introduit la règle du « un pour un » qui oblige les fonctionnaires à éliminer un règlement lorsqu'ils introduisent un nouveau règlement imposant un fardeau administratif aux entreprises (Gouvernement du Canada, 2012: 12). Cette mesure pour le moins discutable, s'ajoute à la révision des programmes de réglementation afin de restructurer ou d'éliminer les règlements « désuets ou lourds ». Un examen des cadres de réglementation est également prévu afin d'en évaluer le rendement en fonction de 4 points en particulier, soit

[...] l'efficacité de la réglementation actuelle à respecter l'objectif stratégique; le choix d'instrument, le niveau d'intervention et le caractère normatif; la clarté et l'accessibilité de la réglementation pour les utilisateurs; l'incidence globale sur la compétitivité, y compris le commerce, les investissements et l'innovation. (Gouvernement du Canada, 2012: 12)

Il est prévu que tout ce processus doit se faire en consultant les gouvernements provinciaux et étrangers, les entreprises et les Canadiens et par la suite, être mis en place en coordination et en coopération avec les deux premiers groupes, excluant dès lors les citoyens. Dans une telle stratégie d'encadrement normatif, une place prépondérante est accordée au ministère des affaires étrangères et du commerce international. Si bien que lors de l'élaboration d'une politique publique ou d'une stratégie d'encadrement, les autres ministères et organismes sont tenus de consulter ce ministère dont le poids et l'influence en termes de politiques et d'encadrement normatif s'avèrent désormais décisifs dans les orientations choisies.

Comme nous l'avons déjà souligné à propos de l'encadrement des pharmacultures, l'ensemble de ces mesures conduit vers une déréglementation dans tous les secteurs et vers la mise en place d'un encadrement de moins en moins formel et bien ancré au plan légal, ce qui dilue d'autant la responsabilité nationale et internationale tout en limitant les possibilités de recours légaux en cas d'impacts négatifs ou délétères des produits et des pratiques des entreprises ou celles du gouvernement. Cette orientation réglementaire emmêlant les velléités de développement de l'économie néolibérale à l'analyse des coûts et des avantages et à l'approche de gestion des risques se traduit concrètement par une politique du risque où les interventions éventuelles se font après-coup, une fois que la société est confrontée aux problèmes, voire aux crises et aux catastrophes.

7.1.1.3 La politique du risque et de l'après-coup

Il est affirmé que ce processus d'étude d'impacts de la réglementation doit également tenir compte, en plus des divers impacts économiques et commerciaux, des impacts potentiels sur la santé, la sûreté et la sécurité, l'environnement et le bien-être social et économique des Canadiens. C'est pourquoi, par exemple, les organismes fédéraux sont censés déterminer des mesures de suivi afin d'évaluer les incidences environnementales des outils réglementaires adoptés (Gouvernement du Canada, 2012: 9). Cependant, compte tenu de l'importance accordée au principe de favoriser « ce qui ne nuit pas au commerce », cela implique, dans le

cadre de l'évaluation du choix d'outils d'encadrement et de la gestion des risques, de choisir des mesures de gestion des risques ne nuisant pas ou le moins possible au commerce. Cela rend donc les considérations sanitaires, environnementales, d'innocuité et de sécurité pratiquement inapplicables, puisqu'une seule mesure est priorisée, celle du développement économique. C'est à ce moment-là que s'effectue le passage de la prévention et de la protection de la santé ou de l'environnement à la gestion des risques et à la diminution des standards en matière de santé et d'environnement pour assurer un certain développement économique.

Dans les différentes versions de la Directive du Cabinet, on indique que des mesures de précaution peuvent être appliquées lorsqu'il existait un risque « grave ou irréversible » ou en « l'absence d'une certitude scientifique complète ». Cependant, les instances gouvernementales canadiennes perçoivent la précaution comme une composante de la gestion du risque, ce qui signifie qu'elle constitue un outil de gestion à utiliser en fonction du niveau de risque préalablement déterminé. Or, cette approche de précaution n'a rien en commun avec le Principe de précaution pensé, structuré et appliqué en tant que paradigme d'analyse et de décision alternatif (EEA, 2013; Lepage et Guery, 2001; Hermitte, 1997, 2000). Le Principe de précaution constitue en effet une obligation pour les gouvernements d'agir en amont, c'est-à-dire d'anticiper, de prévenir et de s'attaquer aux racines d'une situation avant qu'elle ne se transforme en problème ou ne cause des dommages. Car attendre une « menace significative » ou l'imminence « d'un dommage sérieux et irréparable » signifie qu'il est souvent déjà trop tard pour prendre des mesures de précaution. C'est d'ailleurs pourquoi, dans son rapport de 2001, le groupe d'experts canadiens sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire avait recommandé au gouvernement canadien d'adopter le Principe de précaution comme cadre d'évaluation des nouvelles technologies et notamment, des plantes transgéniques agroalimentaires (La Société royale du Canada, 2001). Rien ne remplace l'effectivité, sociale et économique, de la prévention telle que proposée par les prémisses et les modalités d'application du Principe de précaution. En tant que paradigme alternatif de prise de décisions, le Principe de précaution est exclu du cadre de gestion des risques du gouvernement canadien.

L'orientation normative canadienne conduit donc exactement à l'opposé de ce qu'implique le Principe de précaution, c'est-à-dire qu'elle promeut une politique d'intervention après-coup. Une telle politique de gestion des risques conduit en effet à une gestion des effets secondaires des risques impliquant notamment un transfert, très typique des politiques néolibérales, des responsabilités vers les citoyens, à qui on impute le fardeau de la preuve qui passe ainsi de l'industrie vers le public. C'est en effet ce que signifie l'abandon d'une preuve de sécurité des produits et des pratiques pour adopter une preuve de dommage. Les produits issus des technosciences ainsi que les moyens de les élaborer sont donc considérés sécuritaires à moins que le contraire ne soit prouvé, ce qui va à l'encontre du Principe de précaution. Les citoyens deviennent ainsi à la fois cobayes et victimes de produits dont l'innocuité et la sécurité n'ont pas été scientifiquement démontrées et d'une politique du risque stipulant que les individus doivent accepter un certain niveau de risques, par ailleurs très peu ou très mal évalué, ce qui ne permet guère d'établir une éventuelle preuve de dommage.

La création, en avril 2005, de deux centres régionaux travaillant sur les effets indésirables des médicaments témoignait de l'engagement déjà avancé des ministères et des organismes réglementaires dans cette avenue (Bureau du Conseil privé BCP, 2005b:18). Le lancement en août 2005 d'un site internet, MedEffet Canada, dont l'objectif était d'« améliorer l'accès de la population aux renseignements sur la sécurité des produits et à déposer en temps opportun les rapports sur les effets indésirables » (Bureau du Conseil privé BCP, 2005b:18), s'inscrivait également dans cette politique de l'après-coup. Il est pourtant stupéfiant que l'on puisse considérer souhaitable, voire normal, que les citoyens aient eux-mêmes à assurer la sécurité des produits ou encore, qu'ils puissent lier la consommation ou l'utilisation d'un produit à une condition médicale particulière dont ils souffriraient de façon ponctuelle ou chronique.

Comment un individu peut-il prouver que sa consommation involontaire de molécules transgéniques issues de pharmacultures via des produits contaminés dont on ignore l'existence et la présence sont à l'origine d'un problème de santé ? Les médecins eux-mêmes ne parviennent pas à établir de tels liens. Ils peuvent, par exemple, diagnostiquer des allergies, dont le nombre et la fréquence augmentent sans cesse, mais ne peuvent pas

nécessairement en déterminer les causes. Cela est d'autant plus problématique dans un contexte où l'accès aux informations et aux données scientifiques est fortement limitée par le secret commercial et par l'absence de transparence des gouvernements et où, par exemple, le simple étiquetage des produits contenant ou découlant d'OGM, continue d'être refusé à la population canadienne en dépit de pétitions de plus de 50 000 noms.

Ainsi, la plupart des mesures mises de l'avant visent soit le support à certaines industries²¹⁴, l'accélération des processus d'évaluation et d'approbation de nouveaux produits, comme c'est le cas avec la mise en place de systèmes informatiques visant un dépôt accéléré des demandes de permis ou l'harmonisation des approbations, ou encore ces mesures visent la gestion des effets négatifs d'un tel empressement, comme les rapports sur les effets et les événements indésirables. Dans cette stratégie de réglementation, peu d'initiatives sont mises en place pour les citoyens comparativement à l'ensemble des mesures visant à faciliter le travail des entreprises réglementées dont de puissantes multinationales intégrant à la fois des activités semencières, agroalimentaires, chimiques et pharmaceutiques.

Compte tenu de telles directives en matière d'encadrement réglementaire, on comprend mieux les origines et les objectifs de la forme et de la teneur de l'encadrement des essais en champs expérimentaux de pharmacultures. On voit également mieux comment l'ACIA peut en arriver à parler de réglementation des plantes transgéniques quand en fait l'essentiel de cet encadrement est informel et que seules des lignes directrices encadrent le processus d'évaluation, d'autorisation et de supervision des essais en champs des plantes transgéniques. Les similitudes observées dans l'encadrement des pharmacultures entre le Canada et les États-Unis tiennent également à ces orientations stratégiques réglementaires. L'ACIA qui a toujours été tenue de prendre en compte cette stratégie réglementaire, affiche aussi désormais officiellement son rôle et ses objectifs de protection de la compétitivité commerciale internationale...et de la santé et de l'environnement.

²¹⁴ Il est à noter que la Directive du Cabinet de 2012 comprend plusieurs mesures afin de supporter les petites et moyennes entreprises (PME).

7.1.2 L'ACIA officiellement tenue d'arrimer la protection de la compétitivité commerciale internationale à celle de la santé et de l'environnement

Depuis 2007, le Canada par le biais de sa politique réglementaire impose officiellement à l'ACIA d'assurer à la fois la santé des Canadiens, une croissance économique forte, un environnement propre et sain, un marché équitable et sécurisé ainsi que la prospérité du pays grâce au commerce international (ACIA, 2008: 4). Afin d'amoindrir, du moins en apparence, un conflit d'intérêts évident, l'ACIA a mis de l'avant le concept de « réglementation équitable » décrivant comment elle tente à la fois de s'acquitter de son mandat et d'appuyer les priorités du gouvernement canadien, en invoquant un prétendu équilibre entre les divers intérêts (ACIA, 2007a:1). Son rôle consisterait donc, selon ces termes pour le moins alambiqués à protéger « [...] les consommateurs grâce à la prestation d'un régime de réglementation équitable et efficace qui s'applique aux aliments, aux animaux et aux végétaux, qui favorise les marchés national et international concurrentiels » (ACIA, 2007a:1).

Cette agence de réglementation a donc procédé, en 2007-2008, à une restructuration de la présentation de ses activités afin de montrer de quelle manière elle se conformait à la politique réglementaire canadienne et s'assurait de la protection des consommateurs et de la prospérité économique, deux éléments placés sur le même pied d'égalité dans ses objectifs. L'ACIA a alors lié ses activités à trois résultats stratégiques ainsi qu'à ceux exigés par le gouvernement canadien (Tableau 7.1).

Tableau 7.1

Dépenses allouées aux activités de l'ACIA et à ses résultats en 2007-2008 et 2011-2012¹

Activités	Résultats	Dépenses millions de dollars) 2007-2008 ²	Dépenses (millions de dollars) 2011-2012 ³
Résultat stratégique: Les risques pour la santé du public associés à l'approvisionnement alimentaire et à la transmission de maladies animales aux humains sont atténués et gérés			
Risques liés à la salubrité des aliments et à la nutrition	Des Canadiens en santé	291.3	340.9
Risques liés aux zoonoses	Des Canadiens en santé	95.6	57.9
Résultat stratégique: Des ressources végétales et animales saines et durables			
Risques pour la santé animale et les systèmes de production	Une croissance économique forte	121.2	69.9
Risques liés à la protection des végétaux et des systèmes de production	Une croissance économique forte	82.3	71.1
Protection de la biodiversité	Un environnement propre et sain	13.1	8.9
Résultat stratégique: Contribuer à la protection des consommateurs et à l'accès au marché par l'application de principes et de normes scientifiques			
Cadres réglementaires intégrés	Un marché équitable et sécurisé	32.9	6.6
Accès au marché intérieur et international	Un Canada prospère grâce au commerce international	44.9	56.4

¹ Ce tableau reprend les éléments présentés dans un tableau du document sur le budget des dépenses 2008-2009 de l'ACIA (ACIA, 2008: 60)² Ces données proviennent du Rapport sur le rendement 2008-2009 de l'ACIA (ACIA, 2009: 10, 11 et 12)³ Ces données proviennent du Budget des dépenses 2011-2012 de l'ACIA (ACIA, 2012c: 6)

Ce tableau souligne de quelle manière l'ACIA prétend arrimer ses activités de façon à faire coexister, du moins sur papier, des intérêts contradictoires. Les dépenses budgétaires

attestent cependant clairement du poids de la dimension commerciale comparée de celle de la protection des végétaux et de l'environnement. Ainsi, déjà en 2007, les dépenses que l'ACIA affirme être liées à la protection de la biodiversité, sans toutefois que l'on sache de quelle manière cette agence y contribue, étaient trois fois moindre que celles allouées à l'accès au marché intérieur et international. Un écart qui s'est accentué de façon plus marquée encore au cours des années avec, en 2011-2012, un budget 8 fois plus important dédié aux activités relatives à l'accès au marché intérieur et international et contribuant donc à un « Canada prospère grâce au commerce international » (Tableau 7.1). De plus, toujours en 2011-2012, seulement 4.6 millions des 8.9 millions alloués à la protection de la biodiversité ont été destinés au programme de protection des végétaux (ACIA, 2012c : 6).

Comme la politique réglementaire canadienne le préconise, l'ACIA accorde des sommes fort importantes à l'harmonisation des cadres réglementaires et à la collaboration internationale, si bien qu'elle y a consacré 44.3 millions de dollars en 2011-2012, soit plus de la moitié du budget investi dans le programme de protection des végétaux (84.6 millions de dollars) qui constitue pourtant le coeur de son mandat (ACIA, 2012c : 6). En fait, cette agence a consacré 30% moins de fonds, en 2011-2012, qu'en 2007-2008, à ses activités visant à ce que les risques pour les ressources animales, végétales²¹⁵ ou pour la biodiversité soient « maîtrisés et demeurent dans des limites acceptables » (Tableau 7.1), alors qu'elle n'a réduit les fonds alloués à l'intégration des cadres réglementaires et à l'accès aux marchés que de 19%.

Alors que les États-Unis, comme nous l'avons vu, font également preuve d'un laxisme important relativement aux OGM, l'harmonisation de la réglementation entre les deux pays, que l'ACIA a nommé la « réglementation intégrée », doit procurer selon cette agence, « [...] le maximum d'avantages aux Canadiens puisqu'il s'appuie sur une démarche scientifique et prend en compte les règlements internationaux et les intérêts des intervenants. ». Et, l'ACIA affirme, avec le même discours fallacieux, que c'est ce qui participe à la protection du consommateur (ACIA, 2008: 13 et 60).

²¹⁵ Il est à noter que l'ACIA ne parle pas d'assurer l'innocuité mais bien de la salubrité des « ressources animales et végétales ».

Or, nous avons vu avec l'encadrement des pharmacultures que la réalité derrière ce tableau et ces résultats stratégiques, qui se veulent rassurants, à bien peu à voir avec de réelles mesures d'évaluation et de protection de l'environnement et de la santé, avec une sérieuse maîtrise des risques et des principes scientifiques, comme si ces éléments servaient d'abord et avant tout à masquer un mode d'encadrement centré essentiellement sur le développement économique et technoscientifique. Comme nous l'avons vu aussi, cette prépondérance du développement économique sur la protection de la santé et de l'environnement date de plusieurs décennies, elle était présente au moment même de l'élaboration du cadre réglementaire des biotechnologies. Cette omniprésence des enjeux économiques et de compétitivité internationale module d'ailleurs l'évaluation et l'encadrement effectués des développements technoscientifiques tout en contribuant au décalage constaté entre le discours et la réalité. Quant le mandat de protection de l'environnement et la santé de l'ACIA s'étend ainsi officiellement à la protection du développement économique et technoscientifique, comment ne pas s'étonner que cette pénétration d'objectifs économiques et commerciaux, jusqu'au cœur des objectifs des organismes chargés de la protection des populations, soit aussi clairement affichée et assumée avec autant de désinvolture....

Ces conceptions et ces orientations sont véhiculées et soutenues par certains acteurs des milieux scientifiques et industriels avec lesquels les fonctionnaires travaillent en étroite collaboration. Ainsi, lorsque l'ACIA mentionne la prise en compte des intérêts des intervenants, elle se réfère surtout aux promoteurs des développements technoscientifiques. L'ACIA étant officiellement tenue d'améliorer l'accès au marché ainsi que de promouvoir et d'entretenir une concurrence dite juste (ACIA, 2008: 55), elle met de l'avant des consultations des « parties intéressées » qui tout comme les modalités d'encadrement, visent surtout à développer la confiance du public, tant au plan national qu'international, dans la mesure où cette confiance est essentielle au développement du marché.

7.2 La réglementation, une question d'éducation et de confiance du public

Les divers rapports des comités consultatifs canadiens sur les biotechnologies comme le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB), mettent l'accent, depuis les années 80, sur l'importance de faire comprendre à la population la teneur et les objectifs des développements en génie génétique ainsi que les modalités de la réglementation pour minimiser et contrôler les risques y étant associés, afin de gagner ainsi la confiance du public. Les comités de travail américains ont également proposé, dès 1986, de modifier l'encadrement réglementaire en fonction du niveau de compréhension des biotechnologies et des risques qui en découlent par le public:

« The regulatory framework anticipates that future scientific developments will lead to further refinements. Experience with earlier basic scientific research has shown that as the science progressed and became better understood by the public, regulatory regimens could be modified to reflect more complete understanding of the potential risks involved. » (OSTP, 1986:5)

Comme le souligne Stephen Yarrow, directeur du Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA, bureau responsable de l'évaluation et de la supervision des essais en champs de pharmacultures, l'essence de leur mission consiste d'une part, à garder la confiance du public, ce qui n'est évidemment pas du même ordre que de protéger la santé publique, et d'autre part, à ne pas se mettre en travers du progrès...(Yarrow, 2003). Autrement dit, les gouvernements ont compris que la réglementation est nécessaire pour rassurer le public mais qu'elle ne doit pas pour autant freiner les développements technoscientifiques, un message si souvent répété qu'il en est devenu un véritable mantra des promoteurs des modifications du vivant.

Nombre d'acteurs impliqués dans la production et la commercialisation d'OGM considèrent qu'une totale déréglementation serait tout à fait inacceptable car ils estiment que la participation de l'État est essentielle. Plusieurs considèrent la présence d'une tierce partie « indépendante » comme étant nécessaire à l'acceptation d'un produit sur le marché (Gazette du Canada Partie I, 1997: 2688). Ce point de vue sur la réglementation, fréquemment formulé

lors des consultations sur la réglementation et lors de congrès scientifiques, a aussi été exprimé régulièrement par divers comités de travail gouvernementaux. La réglementation est en effet souvent considérée comme un sceau de sécurité, qui rassurant les consommateurs, favorise d'autant la mise en marché des produits. Ainsi, on peut lire que:

L'évaluation environnementale stratégique vise également à renforcer la responsabilisation et à renforcer la confiance du public dans le fait que les décisions du gouvernement fédéral sont prises en tenant entièrement compte des incidences potentielles sur l'environnement. (Gouvernement du Canada, 2010: 2)

Ce discours aussi trompeur que redondant sur l'importance de gagner la confiance des populations est présent en Amérique du Nord depuis les premiers développements du génie génétique dans les années 70, et jusqu'à maintenant, la voie qui a été empruntée est celle de convaincre le public des faibles risques associés aux organismes transgéniques, de les maintenir dans l'ignorance la plus totale et de mettre en place des consultations dites « publiques » afin de légitimer des orientations économiques, technoscientifiques et normatives... souvent déjà prises.

7.2.1 La participation du public, un rôle de légitimation d'orientations économiques, technoscientifiques et normatives déjà prises

Comment mieux gagner la confiance du public qu'en requérant sa participation à divers moments du processus d'élaboration des modalités d'encadrement donnant ainsi l'impression de l'inclure au plan décisionnel. Tant aux États-Unis qu'au Canada, la consultation de la population sur les modifications réglementaires et même sur les politiques est obligatoire. Ainsi, la Directive canadienne du Cabinet sur la réglementation impose aux ministères et aux organismes fédéraux d'identifier et de consulter les parties « intéressées et touchées » au moment de l'élaboration d'une politique publique ou d'un projet de réglementation (Bureau du Conseil privé BCP, 2012: 5). L'étendue de cette obligation diffère selon les pays. Le Canada contrairement aux États-Unis, ne requiert pas la consultation du

public lors de l'évaluation dite « environnementale » des essais expérimentaux de pharmacultures. Cependant, dans les deux cas, le processus en est un de légitimation des développements proposés.

Au Canada, dès les années 90, certains rapports gouvernementaux ont souligné l'importance de mettre en place un système de participation du public pour examiner les questions relatives aux biotechnologies. Ainsi, le CCNB dans son 6^{ième} rapport de 1998 faisait cohabiter la promotion de l'industrie biotechnologique avec une participation accrue du public (CCNB, 1998). Le rapport du Groupe de travail d'experts sur la biotechnologie et le développement durable pour l'économie future du Canada (BDDE) va encore plus loin en ce sens (CCCB, 2006), en faisant de la participation du public une condition essentielle tant pour développer cet important marché des applications du génie génétique que pour en assurer la gouvernance sous la forme d'une « gestion adaptative », contribuant ainsi à stimuler le système d'innovation, considéré comme la voie pour le Canada pour remplir ses obligations en matière de développement durable.

Ce groupe de travail, qui place le génie génétique au cœur du développement durable et parle même d'une « économie fondée sur la biotechnologie » (CCCB, 2006: 127), ne souhaite pas l'implication du public pour évaluer socialement l'utilisation de la transgénèse ou ses impacts environnementaux et sociaux, ni pour discuter de légitimité ou d'acceptabilité de la dissémination d'organismes transgéniques dans l'environnement. Pour ce groupe de travail, l'enjeu est de gérer adéquatement les applications de cette technologie, ce qui exige que les Canadiens puissent faire confiance aux décisions prises par le gouvernement et le secteur privé dans le domaine des biotechnologies (CCCB, 2006: 178). La participation du public est donc désirée pour gagner sa confiance et pour ainsi mieux développer l'industrie. L'objectif premier n'est donc guère de discuter avec le public des impacts sociaux ou du bien-fondé de la transgénèse et de certaines applications, ni même de réfléchir aux enjeux liés au développement des OGM mais bien de soutenir une nouvelle industrie centrée sur les plantes transgéniques ou l'exploitation de la biomasse.

C'est pourquoi les consultations dites « publiques » sont souvent dans leurs contenus et dans leurs modalités d'exécutions, des exercices de légitimation d'orientations et de décisions

déjà prises qui permettent, par la suite, d'affirmer que la politique publique ou l'encadrement résultent d'une consultation approfondie de la population et donc qu'elles reflètent ses préoccupations et ses valeurs. Cela a été le cas de la Stratégie Canadienne en matière de Biotechnologie (1998), de la Réglementation intelligente (2005) et de celle sur la moléculture végétale (2006). Tel que nous l'avions souligné au Bureau du Conseil privé (BCP), pourquoi faire des consultations sur les directives de la politique réglementaire canadienne alors que les rapports de 2005 sur les initiatives et les projets de Réglementation intelligente montrent clairement que les éléments de la directive sont déjà mis en place ou en voie de l'être ?

7.2.2 Quels sont les principaux acteurs modelant l'encadrement des pharmacultures ?

Les consultations publiques organisées par le gouvernement fédéral canadien n'ont rien en commun avec, par exemple, le processus québécois de consultation publique du Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) (Baril, 2006). Bien qu'une discrète annonce publique sur la tenue de consultations²¹⁶ soit affichée sur un site internet et bien que théoriquement chaque citoyen puisse y participer (voir section 2.12.3), il s'agit surtout en réalité d'un processus de consultation sur invitation destiné aux principaux acteurs du secteur auquel participent quelques groupes d'intérêts publics. Ces consultations permettent d'obtenir le point de vue des acteurs impliqués dans le développement économique et technoscientifique qu'ils soient des industriels, des entrepreneurs, des chercheurs impliqués dans le développement de produits ou des fonctionnaires d'autres agences fédérales, des provinces canadiennes ou d'autres pays.

Cette tribune n'est pas la plus utilisée par ces acteurs pour communiquer leurs opinions. Il y a des voies plus directes. Tel que nous l'a confié le Directeur des Affaires Réglementaires de l'Association des Sociétés canadiennes des technologies médicales (MEDEC), lors de la consultation sur la Réglementation intelligente en 2005, ce n'est que par hasard qu'il était alors présent à l'atelier de Montréal puisque habituellement, il va

²¹⁶ Le gouvernement canadien a récemment créé un site internet sur lequel les consultations auprès des Canadiens sont affichées : <http://www.consultation-des-canadiens.gc.ca>

directement rencontrer la direction de Santé Canada... Ces réunions informelles dans les bureaux des agences de réglementation fédérales ont lieu tant au Canada qu'aux États-Unis comme l'ont alors précisé plusieurs conférenciers de façon bien involontaire. Ces créneaux de communication en marge des processus officiels pèsent également lourds dans la définition des orientations et des mesures réglementaires, ce qui signifie que l'aspect informel de l'encadrement se prolonge jusque dans son élaboration même.

Au Canada, le processus officiel d'élaboration de l'encadrement et des directives spécifiques pour les pharmacultures commerciales, amorcé en 2001, a donné lieu à des consultations dites « publiques », alors qu'en réalité, outre le forum de 2001 et la mise en ligne, en 2006, d'un questionnaire, l'essentiel de la définition des orientations d'encadrement a été réalisée lors d'ateliers de travail sur invitations, qui, fermés au public, sont abusivement qualifiés de « consultations ». Ces exercices partiels voire partiels ont néanmoins permis de tâter le pouls des acteurs impliqués dans le développement des technosciences et des secteurs économiques touchés ou pouvant l'être par le développement des pharmacultures. L'examen de l'origine des participants à ces consultations permet de mieux comprendre les orientations et les formes de l'encadrement des plantes transgéniques.

Ainsi, l'atelier sur invitation organisé par l'ACIA à Ottawa du 2 au 4 mars 2004 intitulé *Atelier technique sur la ségrégation et la manipulation de produit et de sous-produits potentiellement issus de la moléculture végétale commerciale*, comptait outre les conférenciers, 51 participants invités provenant essentiellement des gouvernements canadien et américain ainsi que de l'industrie (Tableau 7.2).

Tableau 7.2

Origine des participants à l'atelier sur la moléculture végétale commerciale de mars 2004

Organismes	Nombre de participants
Agence canadienne d'inspection des aliments	17
Associations industrielles et commerciales	13
Entreprises	8
Santé Canada	6
United States Department of Agriculture	3
Industrie Canada	2
Instituts de recherche	1
Agriculture et Agroalimentaire Canada	1

Cette assemblée est donc composée de fonctionnaires, de gestionnaires, d'entreprises, d'organismes et d'associations industrielles et commerciales qui sont au cœur des processus de fabrication, d'évaluation et d'encadrement des organismes génétiquement modifiés et des pharmacultures tels l'ACIA, Industrie Canada, SemBioSys Genetics, l'Association canadienne du commerce des semences ou BioteCanada, mais aucun représentant de groupes d'intérêts publics n'y était présent (ACIA, 2004c: 50-54).

Plus de la moitié des participants étaient donc des fonctionnaires provenant des principaux organismes fédéraux canadiens de réglementation (26) et des fonctionnaires américains (3) du United States Department of Agriculture, soit le Directeur des affaires internationales, le Directeur des programmes de réglementation et une biotechnologiste de l'APHIS, Susan Koehler (ACIA, 2004c: 50-54). La présence des fonctionnaires américains témoigne à nouveau de la collaboration entre les deux gouvernements dans l'élaboration d'un encadrement commun des pharmacultures et plus largement, des OGM.

Les diverses possibilités quant au futur encadrement des produits issus des pharmacultures commerciales ont donc été débattues par les fonctionnaires canadiens et américains ainsi que par des participants comme François Arcand, un ardent promoteur des pharmacultures²¹⁷, ayant travaillé pour des compagnies de pharmacultures au Québec et en

²¹⁷ François Arcand a été le responsable de l'organisation de la *Conférence de Moléculture Pharmaceutique* à Québec en 2003.

Espagne, notamment la compagnie québécoise Medicago. M. Arcand soutient de façon véhémente et catégorique que le gouvernement ne devrait pas s'ingérer dans les activités de recherche et il rejette toute réglementation qui porterait atteinte au développement des pharmacultures (Arcand, 2003; Arcand et Arison, 2004). Parmi les entreprises (8) participant à l'atelier, une seule entreprise de produits biologiques, Crofters, était présente alors que la commercialisation des pharmacultures constitue une menace de plus pour l'industrie biologique venant s'ajouter à celle que posent déjà les OGM agroalimentaires.

Le second groupe majoritaire présent à cet atelier après les fonctionnaires était celui des associations industrielles et commerciales (13) telles AgWest Biotech qui s'occupe du développement des biotechnologies en Saskatchewan et qui bien qu'elle soit partiellement financé par des fonds publics, a tout de même des activités de lobbying auprès des gouvernements. On y retrouvait aussi BioteCanada, le groupe de lobbying canadien pour les biotechnologies, qui, fondée en 1987 sous le nom d'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie (ACIB), rebaptisé par la suite BioteCanada, se présente comme le « porte-parole canadien de la biotechnologie »²¹⁸. Partiellement financée par Industrie Canada, elle a toujours été présente dans les processus de développement des politiques publiques et de la réglementation au Canada. Que des groupes de lobby soient ainsi financés par le gouvernement canadien, signifiant en clair, comme le souligne Devlin Kuyek, que le gouvernement paye l'industrie pour qu'il lobby le gouvernement²¹⁹ (Kuyek, 2002), n'incarne-t-il pas le comble de l'absurde ? Rappelons par ailleurs qu'Industrie Canada a joué un rôle important à la fois dans le développement des politiques de financement et dans les politiques

²¹⁸ Ce groupe se présente ainsi sur leur site internet : « BIOTECCanada est l'association sans but lucratif nationale qui se consacre à la construction de la bioéconomie du Canada. Des énergies propres à l'agriculture durable, en passant par la fabrication industrielle écologique et les traitements médicaux salvateurs, les entreprises canadiennes de biotechnologie découvrent des moyens de révolutionner l'économie et d'améliorer nos vies, chaque jour. ». (<http://www.biotech.ca/fr>. Consulté le 7 mars 2012).

²¹⁹ Devlin Kuyek mentionnait que BioteCanada a obtenu du gouvernement canadien six millions de dollars uniquement entre 1994 et 2000 (Kuyek, 2002 : 70-71).

de réglementation des OGM, si bien, souligne Kuyek, que cet organisme fédéral a été le meilleur allié des promoteurs du développement des biotechnologies et s'est toujours fait leur défenseur au sein du gouvernement (Kuyek, 2002).

Les liens officiels et officieux entre les participants de cet atelier étaient nombreux. Le site internet de l'ACIA renvoie ainsi ceux désirant obtenir des informations sur les VCN au site internet de BioteCanada et Andrew Sheldon, président et chef de la direction de Medicago Inc., une entreprise également présente à cet atelier de 2004, était membre du conseil d'administration de BioteCanada en 2012. En fait, les liens étroits entre les milieux de la recherche, l'industrie, les groupes de lobby et les fonctionnaires permettent de promulguer au sein même des organismes fédéraux, des objectifs de développement technoscientifique rapide et sans trop d'entraves. Le directeur du Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA, M. Yarrow, a ainsi travaillé chez Allelix, une des premières compagnies de biotechnologie au Canada (biopharmaceutique et biotechnologie agricole) avant de travailler pour l'AAC et l'ACIA. Il a quitté l'ACIA en 2011 pour devenir vice-président du secteur de la biotechnologie végétale chez Croplife Canada, une association commerciale regroupant des manufacturiers, des développeurs et des distributeurs de végétaux transgéniques. Cette association, une filiale de Croplife International, est en fait un groupe de lobby très présent à Ottawa qui était d'ailleurs aussi un des participants de cet atelier de 2004. Ce groupe qui participe régulièrement aux ateliers et aux consultations organisées par l'ACIA et avec qui M. Yarrow avait donc collaboré à plusieurs reprises, défend les objectifs suivants :

Améliorer la conscientisation, la compréhension et l'acceptation des bénéfices, de la sécurité et de la durabilité des innovations en phytologie

Travailler pour que les lois, la réglementation et les politiques favorisent la science et l'innovation de l'industrie

S'engager à être des leaders sur le plan mondial en matière de gestion responsable des cycles de vie des produits de protection des cultures et de la biotechnologie végétale

Former et diriger des alliances avec des groupes d'intervenants afin d'aider à atteindre la vision de l'industrie et à obtenir des politiques publiques cohérentes. (Croplife, 2013)

Les relations étroites entre ces divers acteurs des secteurs commerciaux et industriels et le système déjà bien documenté, notamment aux États-Unis, de « portes tournantes » entre le secteur privé et public, permettent à certains acteurs de passer allègrement de firmes à des postes stratégiques au sein des organismes publics (Robin, 2008) et contribuent à modeler l'encadrement des plantes transgéniques en faveur de leur développement et leur commercialisation rapide au détriment des objectifs de protection de la santé et de l'environnement. Ainsi, à titre d'exemple parmi des dizaines d'autres, une représentante de l'Association des consommateurs du Canada, Lee Ann Murphy, est allée travailler pour Monsanto après s'être prononcée contre l'étiquetage obligatoire des aliments GM ou encore les multiples aller-retour entre la FDA américaine et Monsanto afin de faire approuver des produits tels la somatotropine bovine, une hormone de croissance recombinante (Kuyek, 2002: 76; Ferrara, 1998; Robin, 2008).

Ces liens, ces rencontres informelles, ces ateliers et ces consultations sur invitations contribuent donc très largement à l'élaboration des priorités de développement technoscientifique et commercial et des modalités d'encadrement des plantes transgéniques. C'est ainsi que ces intérêts se retrouvent également au cœur des conceptions et des objectifs de la politique réglementaire canadienne et qu'ils sont promulgués par les fonctionnaires canadiens de l'ACIA, de Santé Canada, d'Industrie Canada ou du ministère des affaires étrangères et du commerce international. Cette pénétration d'objectifs de nature économique et commerciale dans la conception même des activités réglementaires qui modifie profondément le sens et la nature de ces activités censées d'abord protéger la santé et l'environnement, s'étend désormais aussi aux mesures internationales visant à prévenir les risques biotechnologiques.

7.2.3 Les acteurs gouvernementaux canadiens, porteurs des objectifs de développement économiques et technoscientifiques lors des négociations du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Telle que le préconise la politique canadienne de réglementation, le poids et l'influence des fonctionnaires canadiens, dont notamment ceux du ministère des affaires étrangères et du

commerce international dans la définition des enjeux et la formation des politiques canadiennes sur les mesures d'encadrement des « innovations » transgéniques, dépassent largement les frontières nationales. En effet, ils modèlent même les accords internationaux tels que celui du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Èvelyne Dufault, dans sa thèse de doctorat intitulée *Demi-tour : une approche sociologique des renversements de politique étrangère: le cas de la politique étrangère environnementale canadienne*, montre en effet l'influence décisive des acteurs gouvernementaux « commerciaux » lors de la négociation du Protocole de Cartagena (Dufault, 2006).

C'est suite à la demande des pays en développement qui voulaient éviter de devenir des territoires d'essais pour les produits agricoles issus de la biotechnologie et d'être alors exposés aux effets potentiellement négatifs de certains produits, qu'a germé, entre 1990 et 1992, l'idée d'un accord sur la prévention des risques biotechnologiques lors de la négociation de la Convention sur la diversité biologique (CDB) (Nations-Unis, 1992), dans laquelle cet accord fut ensuite inclus. Or, le Canada, souligne Dufault, a été un acteur clé dans l'atteinte d'un consensus dans la négociation de la CDB et il a même facilité les discussions sur plusieurs aspects de la convention. Pourtant, lors des négociations du Protocole sur les risques biotechnologiques, menées initialement par Environnement Canada, la position et le rôle du Canada, entre 1996 et 2000, ont changé radicalement, passant d'un rôle actif et constructif à celui d'une attitude de blocage. Suite à l'analyse du processus de définition de la position canadienne et de négociation, Dufault conclut que le changement de politique du Canada vis-à-vis du Protocole de Cartagena est notamment lié à l'arrivée de nouveaux acteurs dans le processus de formulation de la position canadienne et à une modification du rapport de forces entre les acteurs politiques canadiens.

Elle montre que, malgré les pressions initiales faites par l'industrie du grain et les craintes de certains acteurs, notamment de l'ACIA, de voir le système canadien d'approbation des VCN mis en danger par le Protocole, les positions et le rôle du Canada dans la négociation ont réellement changé quand furent impliqués dans le processus de formulation de la politique et la négociation ceux qu'elle qualifie de « conseillers commerciaux » du gouvernement. Ces derniers étaient notamment issus de différents ministères à vocation commerciale, en particulier de la branche du Commerce international des Affaires étrangères

et du Commerce international, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, de l'ACIA et d'Industrie Canada. Leur venue a renforcé le poids de l'industrie et de la coalition préoccupée par la protection des exportations canadiennes de produits agricoles au détriment de celle soutenant la protection environnementale et l'image internationale du Canada dans le domaine environnemental.

En 1998, le Canada s'est donc joint au Groupe de Miami (États-Unis, Australie, Uruguay, Chili) dont il même devenu le porte-parole. Cette coalition représentant les intérêts des exportateurs, a cherché à restreindre à la fois la portée et la rigueur du Protocole de Cartagena. Ainsi, souligne Dufault, le Groupe de Miami s'opposait non seulement aux demandes de l'Union Européenne (UE) et des pays en développement, notamment à ce que les produits dérivés et les organismes vivants modifiés (OVM) destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés soient inclus dans le Protocole, mais il s'opposait également à l'inclusion de toute référence au principe de précaution, aux aspects socioéconomiques ou à la question de la responsabilité pour des dommages causés à la biodiversité.

Ces nouveaux acteurs, introduits au cœur du processus de formulation de la position canadienne lors des négociations, ont ainsi largement contribué à redéfinir les enjeux en termes commerciaux, d'où le retournement de politique du Canada (Dufault, 2006), et d'où, également, la modulation de la politique internationale relative à la protection de la biodiversité selon des objectifs de prospérité économique et de promotion du commerce international soutenu dès 1995 par la politique étrangère canadienne et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (Canada, 1995). Bien que le Canada ait signé le Protocole de Cartagena²²⁰ le 19 avril 2001, ce qui lui a permis, contrairement aux États-Unis qui ne l'avait pas signé, d'influer de tout son poids sur l'évolution du Protocole de Cartagena, il ne l'avait toujours pas ratifié en 2013.

Rappelons qu'aussi importante soit-elle, la seule présence d'acteurs des milieux de la recherche et de l'industrie dans le processus de consultation canadien sur l'encadrement des

²²⁰ Le Protocole de Catagena a été adopté le 19 janvier 2000 et est entré en vigueur le 11 septembre 2003 (Nations-Unis, 2000).

plantes transgéniques et les pharmacultures commerciales n'aurait pas été suffisante pour faire prévaloir des positions centrées sur l'innovation, le commerce et le développement économique, n'eût été le rôle actif d'acteurs gouvernementaux partageant les conceptions et les objectifs des promoteurs industriels. Si ces acteurs aux objectifs partagés se trouvent au cœur de l'élaboration de l'encadrement des plantes transgéniques, force est de constater que les groupes d'intérêts public et les Canadiens n'ont aucune réelle influence dans ce processus. Car, nous l'avons vu, c'est dans le cadre d'ateliers sur invitations et de rencontres informelles entre industriels, fonctionnaires et chercheurs que l'essentiel des décisions sont prises, les consultations publiques subséquentes ne servent alors qu'à aménager des orientations déjà prises. Dans un tel contexte, la participation de la population n'est donc en fait qu'un exercice de légitimation d'orientations et de mesures d'encadrement déjà adoptées.

C'est ainsi que les 111 individus et groupes²²¹ ayant rempli le questionnaire mis en ligne en 2006 par l'ACIA à des fins de consultations publiques ont dû répondre à des questions sur les mesures de gestion des pharmacultures commerciales déjà largement formatées du type: Êtes-vous d'accord avec les catégories de risque proposées afin de regrouper les produits végétaux issus de la moléculture végétale par degré de risque ? Quels éléments rendraient l'utilisation des végétaux agroalimentaires à des fins de moléculture plus acceptables ? Quels renseignements devraient être considérés lors de l'établissement des distances d'isolement reproductif pour les champs de moléculture végétale commerciale ? Est-ce qu'il y aurait des fondements scientifiques pour limiter la superficie des champs commerciaux de moléculture végétale ? Quels éléments devraient être inclus dans le plan d'urgence élaboré par le promoteur en cas de dissémination non intentionnelle des VCN à des fins de moléculture commerciale ? (ACIA, 2006b)

Ces questions, formulées autrement dans le questionnaire, étaient souvent accompagnées d'un choix de réponses et les participants devaient justifier leurs choix de façon

²²¹ Parmi les répondants, on retrouve des universitaires (25), des chercheurs du gouvernement canadien (7), des fonctionnaires provinciaux (7), des producteurs et manutentionnaires de grains (7), des ONG (21), des associations de l'Industrie (5), des organisations internationales (2) et 37 participants dans la catégorie autre. Cette dernière catégorie comprenait le grand public, les groupes de citoyens, les entreprises, les étudiants et des membres des secteurs des technologies de l'information, de l'horticulture et de l'éducation (ACIA, 2007 : 5).

« scientifique ». En effet, l'ACIA affirmant avoir une vocation scientifique, elle ne tient pas compte ni ne rend compte des commentaires sortant du cadre établi dans le questionnaire. Un tel questionnaire permet donc de conférer les réponses à la gestion des risques de la moléculture végétale commerciale et ainsi, d'évacuer toutes les positions et arguments qui se situent dans un autre paradigme que celui de la gestion des risques. Les revendications de l'ACIA quant à sa nature d'organisme réglementaire dit scientifique, et donc prétendument neutre alors même que ses prémisses économiques et ses orientations favorables à cette industrie sont évidentes, lui permet d'évacuer toutes les considérations estimées comme n'étant pas d'ordre scientifique et technique et par le fait même, d'écarter tous les commentaires de citoyens interrogeant par exemple le bien-fondé, les risques socioéconomiques, etc., ce qui contrevient pourtant au sens même d'une consultation du public.

7.3 L'art d'évacuer les préoccupations sociales, socioéconomiques et éthiques des citoyens

L'agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a pour mandat de créer une réglementation axée sur la science. Les questions d'ordre socio-économique et d'éthique de même que celles concernant le marché et le commerce, qui sont liées à la moléculture végétale (MV), ne font pas partie du mandat de l'ACIA et seront étudiées par d'autres ministères fédéraux. Pour mieux nous aider à nous acquitter de nos responsabilités en matière de réglementation, nous demandons que les commentaires et recommandations des participants se limitent à un point de vue scientifique et technique. (ACIA, 2006b)

Cet avertissement de l'ACIA aux participants de sa « consultation publique » en ligne sur la moléculture végétale était répété à plusieurs reprises, autant dans le courriel d'invitation envoyé à certains groupes sélectionnés que dans le mot de bienvenue à cette consultation et sur la première page du questionnaire pour s'assurer manifestement que les participants comprennent bien la teneur et les limites de leurs commentaires.

Pourtant, comme nous l'avons vu, dans la mesure où les lignes directrices et l'encadrement des pharmacultures ont été modelés par les acteurs des milieux industriel et commercial en étroite collaboration avec les agences réglementaires nord-américaines, une

telle déclaration prétendant se limiter à de stricts arguments scientifiques est pour le moins trompeuse voire mensongère. Il est également faux d'affirmer que d'autres ministères fédéraux étudient les aspects socioéconomiques et éthiques des pharmacultures, à moins évidemment que l'ACIA ne considère qu'Industrie Canada ou les Affaires Étrangères et Commerce International Canada réalisent ce genre d'évaluation socioéconomique.

L'encadrement des pharmacultures est modelé par des politiques, des objectifs et des acteurs qui ne veulent aucunement placer l'évaluation des pharmacultures au plan social et encore moins créer un débat social qui risquerait de remettre en cause leurs prémisses, leurs objectifs et leurs conditions de développement. Depuis les débuts du génie génétique, les questions sociales, socioéconomiques, éthiques et même environnementales ont en effet délibérément été écartées afin d'éviter tout débat social et toute remise en cause de ces développement technoscientifiques. On a vu, dès les années 70-80 aux États-Unis et un peu plus tard au Canada, cette même tendance à vouloir réduire les enjeux liés à la transgénèse et aux OGM à un seul problème, celui de tenter de contenir les risques inconnus. Susan Wright souligne que des contrôles volontaires sur les recherches en génie génétique ont été mis en place par le National Institutes of Health dès 1976, suite à la conférence d'Asilomar en Californie sur les modifications génétiques. Ainsi, les « experts » pouvaient continuer de contrôler les recherches et de définir les problèmes selon des termes permettant aux seuls experts de s'en occuper, à savoir contenir les possibles dangers biologiques (Wright, 1994).

Or, c'est la même situation qui prévaut toujours, 30 ans plus tard, mais cette fois pour des raisons de légitimation des politiques et de l'encadrement des développements technoscientifiques à visées économiques évidentes, le tout conjugué à l'objectif de gagner la confiance des populations nord-américaines, des consultations dites publiques sont menées mais dans des cadres si étroits, qu'elles trahissent la nature même de ce que devraient être une consultation publique.

Ainsi, très tôt et de façon fort pratique, ces consultations ont été définies dans des termes étroits gommant, à titre d'exemple, non seulement les enjeux relatifs au bien-fondé de ces pharmacultures, en termes de modèle de développement agroindustriel et pharmaceutique, d'assurances et de fardeau des externalités et de poids socioéconomique

pour les agriculteurs, mais également les divers types d'enjeux éthiques et de même que ceux des cascades de risques sanitaires et environnementaux. Même les enjeux économiques, sous-jacents à ces développements, sont généralement occultés, alors qu'est également ignorée la pluralité des orientations économiques, sources potentielles pour les États de coûts aggravés ou au contraire épargnés. Quand aux questions de valeurs, de choix ou de niveaux de risques qu'une société accepte ou non de prendre, encore faut-il que les citoyens disposent d'un tableau complet de la situation permettant un débat qui soit un tant soit peu éclairé, ce qu'interdit pourtant le secret commercial entourant les pharmacultures et leur gestion publique.

Ajoutons, que nos sociétés ne disposent pas encore de cadres conceptuels, de structures et d'outils de recherche permettant d'évaluer avec finesse et précision les interactions nombreuses et complexes²²² au sein des écosystèmes, ni les conséquences à moyen et à long terme de l'introduction de végétaux transgéniques dans l'environnement. D'autre part, l'évaluation scientifique qu'il serait possible de faire des essais en champs de pharmacultures est elle-même, tel que nous l'avons vu, grandement inadéquate. On peut même avancer qu'elle est compromise en Amérique du Nord, ne serait-ce que par les fondements et la logique à l'œuvre dans ce processus ainsi que par le secret et l'absence de transparence et de contre-expertise entourant les évaluations des données scientifiques des plantes transgéniques expérimentales. Quant à l'évaluation des aspects socioéconomiques et éthiques des pharmacultures qui, selon l'ACIA, serait du ressort de d'autres instances gouvernementales, on se demande bien où sont ces instances...

²²² L'évaluation des risques repose généralement sur l'établissement de liens de cause à effet en fonction de dose/réponse, et laisse souvent dans l'ombre les impacts systémiques et les phénomènes de synergie et d'effets cocktails mis en évidence, depuis plus de 20 ans, dans les recherches sur les perturbateurs endocriniens montrant les effets de bioaccumulation, de bioamplification, de fenêtres d'exposition plus importantes que la dose, etc. Les insuffisances des cadres limités de l'évaluation classique des risques ouvrent aujourd'hui sur l'élaboration d'un nombre important de nouveaux modèles plus globaux et intégrateurs.

7.4 Quelle évaluation socioéconomique, sociale et éthique des pharmacultures ?

Quand les instances gouvernementales parlent d'évaluation socioéconomique, il s'agit essentiellement de l'évaluation du potentiel économique et commercial de cette nouvelle technoscience à cheval sur le pharmaceutique et l'agriculture et de l'expansion d'un marché basé sur les modifications du vivant. L'approche gouvernementale d'évaluation des avantages et des coûts ne traite ni des coûts et des bénéfices non-monétaires, ni de ceux qui ne sont pas calculés ou sont difficilement calculables qu'il s'agisse des impacts systémiques, des coûts sociaux, des maladies, de la mortalité, de la souffrance humaine liée aux maladies ou à la destruction et la dégradation des écosystèmes. Comme le soulignent Benevides et McClenaghan, l'analyse traditionnelle des risques et des bénéfices n'offre pas d'alternatives aux tendances des théories économiques à négliger les externalités, les intérêts des populations futures ou encore la répartition de ces coûts externes, c'est-à-dire de qui assume quel coût et à quel prix (Benevides et McClenaghan, 2002: 20).

Alors qu'il serait essentiel pour pouvoir faire des choix rationnels et éclairés d'avoir des évaluations économiques des retombées réelles du développement des pharmacultures en tenant compte à la fois des diverses formes de subventions et d'aide publiques à la recherche et au développement, des brevets et des coûts externes liés aux impacts environnementaux et sanitaires non comptabilisés, ces données brillent par leur absence. Après avoir examiné la littérature sur ces questions pendant plus de 10 ans, nous n'avons trouvé aucune évaluation socioéconomique globale de ce type et les quelques études plus spécifiques aboutissent à des conclusions négatives en termes de bénéfice économique pour le gouvernement et les agriculteurs (Dumas et al. 2008; Wisner, 2005).

Même si le rapport du BDDE sur la biotechnologie place les pharmacultures au cœur de la bioéconomie, de nombreux conférenciers, autant des scientifiques, des gestionnaires que des bailleurs de fonds avaient d'ailleurs tenu à souligner d'un ton très affirmatif et à plusieurs reprises, que les pharmacultures ne seraient jamais une grande source de revenus pour le secteur agricole ni pour les agriculteurs. La production de pharmacultures ne constituera donc pas une nouvelle activité agricole lucrative, sa portée économique sera fort limitée dans ce secteur et au contraire, cette production pourrait fort se mesurer en termes de

coûts économiques pour les agriculteurs résultant de la contamination de leurs cultures agroalimentaires, voire également en termes de coûts sanitaires et environnementaux.

Rappelons aussi qu'au Canada, contrairement aux États-Unis, la recherche publique est à l'origine de la majorité des essais en champs de pharmacultures. C'est donc le gouvernement canadien, qui, depuis plus de 20 ans, finance directement et indirectement la R-D dans le domaine des applications du génie génétique, tout en encourageant les partenariats entre les secteurs public et privé. Or, une récente étude de l'Institut de recherche et d'informations socio-économiques (IRIS), soulignait que les institutions publiques au Canada ne profitent guère au plan financier de la commercialisation de leurs recherches qui se fait via le partenariat avec le privée ou tout simplement en privatisant les résultats de recherche (Ouellet et Martin, 2010).

Ainsi, bien que le Canada se classait au début des années 2000 au 3ième rang des pays de l'OCDE en ce qui a trait à l'importance des investissements en biotechnologie et au nombre d'entreprises (par millions d'habitants) se consacrant à la biotechnologie, il ne détenait pourtant, en 2005, que 3.2% de tous les brevets en biotechnologie détenus par les pays²²³ de l'OCDE alors que les États-Unis en détenaient 40.6% (Maheux 2005: 66; Beuzekom et Arundel, 2006: 56; OECD, 2008: 19). Cela signifie donc, entre autres, qu'au Canada, les gouvernements fédéraux et provinciaux financent la recherche et que l'industrie, largement d'origine étrangère, récolte en grande partie les brevets et les profits qui y sont liés. Les brevets, souvent utilisés en tant qu'indicateur de l'innovation, témoignent donc aussi de la fuite des investissements publics canadiens au profit d'entreprises sous contrôle étranger. Cette tendance à privatiser les investissements et les recherches publiques via le partenariat ou la commercialisation des produits participe aussi à la socialisation des coûts et à la privatisation des retombées et des profits. Ces éléments soulignent donc la nécessité de mener des recherches approfondies sur les impacts socioéconomiques réels des investissements canadiens et des mesures d'encouragement aux développements technoscientifiques que les discours des instances publiques tentent paradoxalement de justifier par les nombreuses retombées économiques pour le Canada.

223 Le pays fait référence au pays de résidence de l'inventeur.

Quant aux évaluations globales et intégrées des développements technoscientifiques, la grande majorité des organismes gouvernementaux nord-américains dédiés à de telles évaluations ont été démantelés les uns après les autres pour être souvent remplacés par des comités ayant comme mandat de favoriser le développement économique basée sur les technosciences. Ainsi, au Canada, le Conseil des sciences du Canada a été démantelé en 1993, après 26 ans d'existence, alors qu'en février 1987 était créé le Conseil consultatif national sur les sciences et la technologie (CCNST) chargé « [...] de sensibiliser le premier ministre aux buts et aux politiques nationales en matière de S-T et à l'application de ces politiques dans l'économie canadienne » (Brassard, 1996).

En 2007, suite à la publication de sa nouvelle Stratégie nationale des sciences et de la technologie, le gouvernement canadien a créé le Conseil des sciences, de la technologie et de l'innovation (CSTI). Le CSTI, sous la tutelle d'Industrie Canada, a pour mandat d'offrir des « [...] avis scientifiques et techniques fondés sur des données éprouvées concernant des enjeux déterminants pour le développement économique du pays » et aussi, pour le bien-être social au Canada (CSTI, 2013). En conséquence, les rapports du CSTI portent notamment sur les mesures de rendement de ce qu'il nomme « l'écosystème » des sciences, des technologies et de l'innovation avec par exemple, l'utilisation d'indicateurs bibliométriques pour mesurer la productivité des universités ou des partenariats visant, peut-on lire avec stupéfaction, à « [...] trouver de nouvelles façons de garantir un développement des sables bitumineux au Canada qui est durable tant sur le plan environnemental que sur le plan économique et social » (CSTI, 2013a: 72). Comme en témoignent de nombreux rapports nationaux et internationaux et les avis d'experts, comme ceux de la trempe de James Hansen, anciennement de la NASA, l'exploitation des sables bitumineux constitue une véritable catastrophe environnementale se situant aux antipodes du développement durable.

Lorsque des commissions sont mandatées pour analyser des aspects éthiques des OGM, leurs recommandations restent parfois frileuses, remettant rarement en cause les fondements de ces développements et tendent même souvent à proposer des moyens pour les gérer. Au Québec, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST) a ainsi produit un Avis intitulé *Pour une gestion éthique des OGM*, proposant une approche de précaution pour gérer les OGM, en précisant que le principe de précaution était, selon eux,

trop contraignant et menait à l'immobilisme (Deleury, 2003 ; CEST, 2003). Cette position découle notamment du fait que les membres de la Commission ont décidé d'inclure l'économie en tant que valeur dans leur analyse (Deleury, 2003).

Les positions et les recommandations de tels rapports éthiques sont sans doute également influencées par les intérêts professionnels de leurs membres. Ainsi, un des auteurs de cet Avis de la CEST, François Pothier, universitaire de la Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation de l'Université Laval, rôle doublé de celui d'entrepreneur (ce qui est de plus en plus fréquent) avait alors une compagnie TGN Biotech Inc. visant à exploiter des porcs transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques (section 1.3).

La nature des recommandations « éthiques » de telles commissions, outre certains conflits d'intérêts manifestes, tient également à leurs mandats et à leurs objectifs. En 2001, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) s'était ainsi vu confier la tâche d'examiner et de réévaluer les mesures concernant la propriété intellectuelle et plus particulièrement, le régime des brevets sur le vivant²²⁴ au Canada (CCCB, 2001a). Or, dans le volet de cette évaluation devant porter sur les considérations éthiques et sociales, on pouvait retrouver des questions aussi étonnantes que celle consistant à savoir, par exemple, quel serait le seuil critique de présence d'ADN humain dans une plante ou un animal qui permettrait de lui accorder une protection juridique équivalente à celle des humains (CCCB, 2001b: 16). Comment peut-on oser proposer dans un tel questionnement que ces chimères jouissent d'une éventuelle protection juridique équivalente à celle des humains ? Réalise-t-on

²²⁴ Dans le cadre de la *Stratégie Canadienne en matière de biotechnologie*, le Canada s'était également donné comme objectif, suite aux suggestions et aux pressions de l'industrie, de réévaluer ses mesures concernant la propriété intellectuelle et plus particulièrement, le régime des brevets sur le vivant. La tâche d'examiner cette question a été confiée au Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), un comité créé en septembre 1999 afin de conseiller les sept ministres fédéraux du Comité ministériel de coordination de la biotechnologie (CMCB) dont la coordination était assurée à ce moment-là par le ministre de l'Industrie, Brian Tobin. L'argumentation du CCCB dans son document, *Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieure : Document de consultation 2001*, consistait principalement à dire que le Canada n'avait pas le choix de breveter des formes de vie supérieures et c'est pourquoi, il devait trouver des manières d'en gérer les modalités (CCCB, 2001a). Le CCCB avait déterminé quatre thèmes généraux de discussions afin de préciser: l'objet d'un brevet, les mécanismes de gestion des brevets, les considérations éthiques et sociales ainsi que les obligations et la compétitivité internationale canadienne (CCCB, 2001a).

le caractère pervers de prétendre que l'enjeu fondamental à la création de telles chimères se résumerait à en établir le seuil ? Comment réagir devant une telle manipulation déplaçant l'attention relative au sens, à la légitimité et aux divers impacts et enjeux liés à la création de telles chimères ?

Certaines commissions ou comités d'experts indépendants ont produit, au fil des années, des rapports plus exhaustifs mettant en évidence la complexité des questions en jeu. Ainsi, le rapport de la Société royale du Canada sur la biotechnologie alimentaire portant notamment sur la sécurité alimentaire, l'évaluation environnementale, la transparence, l'examen par les pairs ainsi que le contrôle et la surveillance, une contribution majeure à la réflexion collective, est pourtant resté lettre morte (La Société royale du Canada, 2001). Peter Andrée a d'ailleurs constaté que les recommandations de ce rapport de la Société royale du Canada qui visaient notamment à mettre en place un système axé sur la précaution, n'ont jamais été appliquées. Il conclut d'ailleurs que l'application réelle de la précaution « [...] requires more fundamental changes than simply cobbling new practices to existing frameworks; it requires a shift in values as well. » (Andrée, 2006: 387). Ainsi, non seulement le gouvernement interroge très rarement les tenants et les aboutissants de ces modifications du vivant mais lorsqu'il le fait, il arrive mal à le faire en profondeur et laisse très souvent les faits accomplis successifs faire la loi.

7.4.1 Le gouvernement canadien priorise le développement des applications du génie génétique au détriment de la recherche et des évaluations sociales, sanitaires et environnementales

L'évaluation des développements technoscientifiques, de leur encadrement ou de leurs impacts, notamment dans les domaines des OGM et des pharmacultures, est ainsi négligée par le gouvernement voire franchement ignorée. En témoignent l'importance des fonds publics alloués aux développements technoscientifiques et notamment aux biotechnologies, en comparaison des fonds dérisoires alloués à la recherche en sciences humaines qui mobilise pourtant deux fois plus de chercheurs, et au détriment de la recherche sur les enjeux sociaux, sanitaires et environnementaux.

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) a ainsi reçue à elle seule, 396 millions de dollars en 7 ans, de 1998-1999 à 2005-2006 (Bureau du vérificateur général, 2005: 5). Dans la seule année 2007-2008, le gouvernement canadien a par ailleurs consacré près de 921 millions de dollars à des activités internes en biotechnologie²²⁵ (Statistique Canada, 2009: 10-11-12). Or, près de 80% de ces dépenses fédérales a été alloué à des organismes de recherche en sciences pures et appliquées²²⁶. Quant aux principaux organismes fédéraux chargés notamment de l'évaluation des produits biotechnologiques et de la protection de la santé et de l'environnement, ils n'ont récolté que 3.15% de ces sommes, soit 1.9% pour l'Agence canadienne d'inspection des aliments, 1.2% pour Santé Canada et 0.05% pour Environnement Canada (Statistique Canada, 2009 : 10).

Alors qu'entre 2003-2004 et 2007-2008, les fonds de l'ACIA alloués aux activités de biotechnologies ont augmentés de 30%, ce qui est proportionnel à l'augmentation de son budget global, ceux de Santé Canada et d'Environnement Canada ont respectivement diminué de 24.6% et de 72% (Statistique Canada, 2009 : 11). Nous avons vu au début du chapitre (section 7.1.2), que depuis 2007, le budget de l'ACIA a été substantiellement réduit et rappelons que Santé Canada, qui est pourtant responsable de l'évaluation des biopharmaceutiques dont le nombre augmente sans cesse, n'avait déjà plus, depuis les années 90, les laboratoires, le personnel compétent et les budgets lui permettant de bâtir et de maintenir une réelle expertise scientifique dans le domaine (McBane, 2003; Kuyek 2002; Bacon, 2001; Vandellac, Baraldi et Bacon, 1999; CCS, 1998).

Enfin, seulement 0.3% des 874 millions de dollars dédiés à la R-D en biotechnologie en 2007-2008 a été accordé au Conseil de recherche en sciences humaines du Canada et ce montant, loin d'avoir augmenté de 17.3 % comme les investissements totaux en R-D en biotechnologie depuis 2003-2004, a même légèrement diminué au cours de ces 4 années

²²⁵ Ces données statistiques sont les dernières publiées par Statistique Canada qui a mis fin, en 2010, à la publication de ses rapports sur le financement public des biotechnologies.

²²⁶ Les dépenses fédérales en biotechnologie allaient principalement en 2007-2008, aux Instituts de recherche en santé du Canada (48.5%), au Conseil national de recherches Canada (12.5%), à Génome Canada (10%) et au Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (8.7%) (Statistique Canada, 2009 : 10).

(Statistique Canada, 2009 : 12). C'est donc dire que le financement de la recherche sur les prémisses, le bien-fondé, les enjeux ou les conséquences des applications du génie génétique reste la dimension négligée pour ne pas dire méprisée de la recherche.

Les bases mêmes d'informations et de données statistiques permettant de dégager les caractéristiques et l'évolution de ces développements technoscientifiques sont également minées. Ainsi, les données statistiques présentées ci-dessus, datent de 2009, dernière année où Statistique Canada a publié ses rapports sur le financement public des biotechnologies. Statistique Canada avait en effet produit, depuis 1997, des données statistiques sur les activités et les dépenses des ministères et des organismes fédéraux en biotechnologie, la SCB ayant également pour objectif de développer des outils permettant d'évaluer la progression des biotechnologies au Canada. Cette agence a ainsi réalisé, depuis la fin des années 90, des enquêtes sur les compagnies élaborant de nouveaux produits et procédés à l'aide des biotechnologies ainsi que sur les bioproduits même, ce qui en dépit d'une définition très large de la biotechnologie, donnait néanmoins un aperçu de la teneur et de la hausse des dépenses du gouvernement canadien dans ce domaine.

Globalement, tous les fonds relatifs à l'évaluation quelle soit environnementale, sanitaire ou sociale fondent à vue d'œil. Même au plan scientifique, le personnel qualifié et l'équipement sont insuffisants pour réaliser une expertise scientifique de ces développements. Le gouvernement conservateur de Stephen Harper continue depuis plusieurs années déjà d'affaiblir et de démanteler de nombreux centres et activités de recherche, d'analyse et de surveillance scientifique de l'environnement et de la santé. Les centres de recherche et certaines bibliothèques des départements sont fermés, les projets de recherche à l'interne et à l'externe ne sont plus subventionnés et les scientifiques du gouvernement sont renvoyés ou muselés (Dupuis, 2013).

Un récent sondage d'Environics auquel plus de 4000 scientifiques à l'emploi du gouvernement canadien ont répondu révèle que la moitié des scientifiques ont connaissance de cas où suite à de l'ingérence politique, la santé et la sécurité de la population ou la durabilité de l'environnement ont été compromises (Buzetti, 2013). En outre, les scientifiques se font régulièrement demander par leurs supérieurs, par du personnel politique et même par

des lobbyistes de modifier ou d'exclure certaines informations de leurs documents. Enfin, la moitié des scientifiques pensent qu'ils feraient l'objet de représailles s'ils alertaient leur ministère en leur disant qu'ils détenaient des preuves qu'une action ministérielle nuisait à l'intérêt public. Ces résultats en disent long sur le degré d'ingérence politique au plan scientifique, sur la manipulation des informations, sur le muselage des scientifiques gouvernementaux, sur l'absence de protection des lanceurs d'alertes ainsi que sur le peu d'importance accordée à la protection de l'environnement et de la santé.

Dans cet assaut en règle contre la protection et la recherche environnementale et sanitaire au Canada, le projet de loi omnibus C-45, de plus de 400 pages, adopté en vitesse en dépit de l'opposition scandalisée par une procédure aussi expéditive digne d'un coup de force, a donné lieu à l'entrée en vigueur de la loi C-45 le 14 décembre 2012. Cette loi C-45, jugée par plus d'un comme un affront à la démocratie, a constitué un pas de plus dans l'affaiblissement des lois et des évaluations environnementales allant jusqu'à évacuer, dans certains cas, la nécessité d'évaluation environnementale ou en limitant les individus pouvant y participer.

Lors de cette vague de suppression, le gouvernement canadien a aussi coupé, sans aucun préavis, ses subventions (547 000\$) au Réseau canadien de l'environnement qui regroupait 600 organisations membres (Nixon, 2011). En conséquence, tous les salariés ont perdu leurs emplois et le Réseau fonctionne depuis 2011 grâce au bénévolat du Conseil d'administration et de ses membres. C'est grâce à ce Réseau que nous avons eu connaissance des consultations sur la Réglementation intelligente et que nous avons pu y participer. C'est également grâce à eux que des échanges et des réunions téléphoniques entre les divers groupes d'intérêts publics au Canada avaient pu s'organiser tout au long de la série des consultations pancanadiennes. Cette ONG, comme bien d'autres d'ailleurs, joue notamment un rôle important de diffusion des informations et facilite les liens entre les citoyens et le gouvernement. Ce que l'actuel gouvernement tente manifestement d'entraver, empêchant les possibilités mêmes de travail critique en matière d'environnement et de santé réalisé par ces organismes.

Actuellement, il n'y a donc, à notre connaissance, aucun lieu de réflexion ni aucune réelle évaluation au sein du gouvernement canadien portant sur le développement des technosciences. Quand au financement de la recherche scientifique en environnement ou en sciences humaines, il est anémique. Dans ce contexte, seuls quelques groupes d'intérêts publics disposant de très peu de moyens, et quelques universitaires analysent et font émerger dans l'espace public les principaux enjeux sociaux, sanitaires et environnementaux.

7.5 Quand l'économie modèle la protection de la santé et de l'environnement

Aux États-Unis, le projet de loi élaboré pour encadrer le génie génétique a été abandonné en 1978, témoignage éloquent du pouvoir d'influence sur le processus législatif de ceux qui avaient intérêt à développer le génie génétique, tant au sein des chercheurs biomédicaux, de l'industrie émergente du génie génétique, des firmes chimiques et pharmaceutiques que des universités (Wright, 1994: 277). Contrairement aux États-Unis, le Canada n'a jamais eu l'intention de légiférer dans ce domaine. Cela résulte toutefois également des jeux de pouvoirs, d'influences et de portes tournantes des divers acteurs des milieux industriels, universitaires et des instances publiques, qui ont profondément modelés l'évaluation et l'encadrement des plantes transgéniques en fonction d'objectifs économiques.

Cette approche économique est d'ailleurs devenue le seul cadre de référence pour la conception même de l'encadrement et pour toutes prises de décisions, y compris celles relatives à la protection de la santé et de l'environnement. La notion d'encadrement réglementaire devient alors simple outil d'aide au développement économique par le biais de l'innovation et le caractère juridique de l'encadrement s'effrite au profit d'une fonction d'accompagnement des promoteurs. Cependant, comme les instances gouvernementales ne peuvent pas officiellement avouer que les objectifs économiques constituent désormais le cadre de référence décisionnel prédominant, sans paraître alors négliger leurs responsabilités en matière de santé et d'environnement, elles tentent de faire cohabiter ces intérêts contradictoires. Pour ce faire, ces instances ont longtemps eu des prétentions de protection de la santé et de l'environnement et plus récemment, de développement durable et équitable.

Désormais, les objectifs et les priorités économiques sont officiellement affichés à côté des objectifs de protection de la santé et de l'environnement, témoignant ainsi d'une pénétration croissante du discours économique au sein des divers ministères et organismes réglementaires, permettant de justifier la déréglementation promulguée par la politique réglementaire canadienne.

Ainsi, la nouvelle Réglementation intelligente n'avait rien d'une réforme réglementaire puisqu'en fait elle accélérait et concrétisait l'emprise d'une certaine conception économique sur la réglementation. Les renouvellements successifs des Directives du Cabinet depuis 1999 ne présentent donc pas de changements d'orientations majeurs. Ils approfondissent simplement l'empreinte économique du processus décisionnel par le biais d'analyses préalables des coûts et avantages des politiques et des règlements, par l'adoption de mesures d'encadrement qui soient économiquement les plus efficaces et par l'harmonisation des processus et des approbations avec les principaux partenaires commerciaux et notamment les États-Unis. Ces mesures contribuent ainsi à alléger le « fardeau » réglementaire et économique pour les instances publiques et privées impliquées dans la réglementation et à harmoniser les régimes réglementaires avec les politiques d'investissements et de libre marché au plan mondial.

Une telle approche conduit à la mise en place d'un encadrement, de moins en moins propre au Canada, où la législation et les règlements sont de plus en plus diffus. D'où l'encadrement des essais en champs de pharmacultures reposant essentiellement sur des lignes directrices, les nombreuses ressemblances entre l'encadrement des pharmacultures au Canada et aux États-Unis ainsi que le rôle de guide assumé par l'ACIA et l'APHIS. Ces orientations réglementaires canadiennes combinées à l'obligation de se conformer aux ententes internationales, engagent le Canada dans une globalisation politique et normative lui laissant de moins en moins d'autonomie réglementaire. Difficile dans ce contexte de mettre de l'avant des orientations et des mesures autres que celles préconisées par le néolibéralisme. Or, cela a pour effet de conduire à l'effritement progressif du rôle législatif, voire l'autonomie politique de légiférer dans le domaine. Cette dilution volontaire de la

souveraineté nationale, conjuguée à l'adoption de normes internationales répondant à cette même conception économique néolibérale contribuent à la dissolution de la responsabilité et de l'imputabilité.

Ces diverses mesures visant à encourager un certain développement économique basé sur l'accélération de la mise en marché des « innovations » technoscientifiques, signifient pour les citoyens un affaiblissement des structures d'évaluation, des lois et des règlements en matière de santé publique et d'environnement ainsi qu'une promotion de la gestion des risques et des effets négatifs au détriment de la prévention et de la protection. Une telle politique troque l'évaluation pré-commercialisation pour une prétendue surveillance post-commercialisation des produits et des pratiques, qui, en réalité, est absente ou fort limitée. L'imbrication profonde de l'économie dans les objectifs du gouvernement canadien et de ceux des agences de protection fédérale débouche sur des conflits d'intérêts au sein de ces agences mais, surtout, sur une évaluation et un encadrement des plantes transgéniques bien inadéquates pour protéger la santé des populations, l'environnement et la biodiversité comme nous l'avons vu en détails dans l'évaluation et l'encadrement des essais expérimentaux en champs de pharmacultures. Par un dangereux effet boomerang, un tel laxisme dans l'encadrement des pharmacultures menace l'économie du secteur agricole pour lequel cet échafaudage législatif et réglementaire a été initialement mis en place.

Pour masquer un tel réductionnisme économique, où tant les expériences et les produits issus de la transgénèse à visées pharmaceutiques que leur encadrement sont réduits aux seuls enjeux commerciaux, d'importants efforts s'imposent pour gagner la confiance de la population, ce qui est, en retour, essentiel pour assurer le développement technoscientifique et la mise en marché des produits qui en sont issus. C'est pourquoi les documents des groupes consultatifs, du gouvernement canadien et de ses organismes de réglementation font aussi abondamment référence à la protection de la santé, de l'environnement et de la biodiversité, au développement durable et équitable et à la transparence et à la participation du public. Or, le décalage entre les discours et les faits prend toujours davantage d'ampleur au fil des années.

Alors que certains auteurs au début des années 2000 croyaient percevoir une ouverture gouvernementale aux enjeux actuels liés aux OGM et une plus grande prise en compte des préoccupations sociales et environnementales, force est de constater des tendances opposées, risquant fort de conduire vers une situation périlleuse aux plans sanitaire, environnemental et social, particulièrement dans un contexte d'intégration politique, réglementaire et économique de plus en plus poussée. En faisant ainsi de l'économie la trame de fond de la gouvernance des développements technoscientifiques et de la protection de la santé et de l'environnement, le gouvernement canadien semble oublier, comme l'avait souligné le rapport de la Commission Krever sur le sang contaminé, il y a déjà 16 ans, que « Les relations entre l'organisme de réglementation et l'organisme réglementé [...] ne doivent jamais devenir telles que le premier oublie qu'il applique le règlement dans l'intérêt public et non dans l'intérêt de l'organisme réglementé. » (Commission Krever, 1997: 1132).

Bien que les interrogations et les réflexions sur le bien-fondé, la signification, les enjeux et les impacts à court et à long terme de ces manipulations du vivant soient extrêmement importantes, manifestement le gouvernement les ignore. Il n'a donc prévu aucun espace, aucune instance, aucune ouverture ou financement pour assurer que ces types de questions puissent être débattues et que des évaluations socioéconomiques et scientifiques, rigoureuses et complètes, des enjeux et des impacts des développements technoscientifiques puissent être systématiquement menés. Au mieux, les évaluations des organismes transgéniques se réduisent à de la gestion de ces développements technoscientifiques sans penser à leurs significations ni questionner leurs légitimités et leurs objectifs. Pourtant, la transformation du vivant et de sa conception, son appropriation, son exploitation, les motivations qui y sont sous-jacentes ainsi que la transgression des limites biologiques et sociales constituent de réels enjeux éthiques. Cependant, tel que Castoriadis le mentionnait, de nos jours, nous contournons ou occultons ces questions éthiques, car notamment elles ont une dimension politique (Castoriadis, 1996). Elles sont également contournées ou occultées parce qu'elles remettent en cause l'actuelle pénétration et emprise économique sur le vivant et les sphères du social.

CONCLUSION

« Chickens are cheaper then test tubes »

Dr. Steve R. Webb, Dow AgroSciences

Au cours des nombreuses conférences auxquelles nous avons assisté et des conversations qui y ont pris place, nous avons rarement eu l'impression que l'enjeu du développement des pharmacultures était d'améliorer la santé. Nous conservons essentiellement des souvenirs de chiffres, de manipulations techniques, de procédés d'extraction, d'incertitudes scientifiques, de bricolage, et encore une fois, de calculs économiques. Car c'est là que réside l'essentiel. « Chickens are cheaper then test tubes », les poulets coûtent moins chers que les éprouvettes. C'est avec cette affirmation que le Dr. Webb de la compagnie Dow AgroSciences avait amorcé sa présentation sur les vaccins transgéniques (Webb, 2003). Une déclaration qui avait le mérite de décrire en six mots toute la substance des pharmacultures, soit la transformation expérimentale des organismes vivants en moyen de production industrielle de molécules à bon marché.

Au moment de compléter cette thèse, il nous est impossible de dire si les 445 essais expérimentaux en champs de pharmacultures recensés en Amérique du Nord et en Europe conduiront ce développement technoscientifique au stade de la commercialisation, comme nous ne pouvons pas prédire précisément les raisons qui empêcheraient leur commercialisation. Plusieurs facteurs de diverses natures pourraient influencer les futurs développements commerciaux de ce type de plantes transgéniques. Cela pourrait être des questions de faisabilité scientifique et technique, de manque de financement, de coûts de production finalement trop élevés ou plus vraisemblablement, de pressions politiques de l'industrie agroalimentaire qui n'a aucune envie de compromettre ses marchés. C'est

pourquoi, ce sont davantage des intérêts économiques qui risquent de décider du sort des pharmacultures commerciales que des enjeux environnementaux et sanitaires. Nous ne pouvons également pas prédire quels seront les impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques, à court et à long terme, suite à l'introduction expérimentale de ces millions de plantes transgéniques à visées pharmaceutiques dans l'environnement. Cependant, en se basant sur l'expérience des plantes transgéniques agroalimentaires dont on commence à peine à mesurer pleinement les impacts, il serait fort étonnant qu'il n'en y ait aucun mais encore, faudrait-il savoir quelle est la nature et le lieux de ces essais, ce qui demeure encore de l'ordre du secret commercial.

Ce dont nous pouvons être certaine, c'est qu'il serait bien étonnant qu'officiellement, les obstacles à la commercialisation des pharmacultures viennent du côté des gouvernements canadien et américain. Depuis plus de 20 ans, ils sont très permissifs et ils ignorent les problèmes de contamination génétique en les niant, en les minimisant ou en les légalisant. On murmure d'ailleurs déjà en coulisse qu'il n'y aurait sûrement pas trop de mal à consommer un peu de molécules pharmaceutiques et qu'en regard de tous les contaminants auxquels nous sommes déjà exposés, l'ajout des pharmacultures ne serait peut-être pas « significatif ». Il ne serait donc pas étonnant que les gouvernements nord-américains préparent le terrain politiquement et juridiquement aux plans national et international afin de tenter d'avaliser certains niveaux de contamination agroalimentaire par diverses molécules issues de l'agriculture moléculaire végétale.

Si les pharmacultures ne sont pas cultivées sur les terres nord-américaines et européennes, peut-être le seront-elles dans d'autres pays où l'encadrement est encore plus permissif. Peut-être également que ce ne seront pas toutes les molécules à usage pharmaceutique qui pourront être produites dans nos champs mais seulement celles considérées comme étant moins « risquées ». Peut-être ciblera-t-on, pour ces cultures de plantes transgéniques, soi-disant moins « risquées » pour le système agroalimentaire et la santé, la production de molécules telles des enzymes, des protéases ou des additifs alimentaires déjà utilisées dans les procédés industriels alimentaires. On pourrait aussi cultiver des plants de lin transgéniques intégrant un gène humain induisant la production de

métallothionéines et l'accumulation des métaux lourds dans leurs tissus (European Commission, 2011: B/CZ/07/03), ou encore, des plantes issues des nanotechnologies.

Ces diverses hypothèses, dont la liste pourrait s'allonger à l'infini, sont rendues possibles par un système d'évaluation et d'encadrement modelé de façon à pouvoir facilement inclure toutes les modifications du vivant quels que soient leurs moyens d'élaboration et leurs objectifs. S'appuyant sur les décisions du GATT et de l'OMC transformant l'agriculture et l'alimentation en production de marchandises comme les autres, ces types bien particuliers d'encadrement, dont la finalité manifeste est davantage de rassurer le public que d'assurer une évaluation scientifique et sociale et un suivi rigoureux, ont été développé surtout par le Canada et les États-Unis pour les OGM et les pharmacultures qui tentent depuis d'imposer ces logiques à l'échelle internationale. C'est donc l'aboutissement logique d'un système négligeant le processus de production d'une plante et basé sur la gestion des risques des plantes transgéniques, mais c'est surtout l'aboutissement d'orientations politico-économiques de certains États supportant, encourageant et banalisant la transformation, l'utilisation et l'exploitation des organismes vivants.

Ce qui est essentiel à retenir de l'exemple des essais expérimentaux en champs de pharmacultures, c'est l'absence de limites et la propension dont font preuve certains promoteurs, certains scientifiques et certains gouvernements, comme ceux du Canada et des États-Unis, à réaliser et à autoriser des expérimentations en transgénèse impliquant des essais en plein air de mélanges génétiques de plusieurs espèces d'organismes vivants, à l'inclusion des humains, le tout dans des végétaux qui sont à la base de l'alimentation humaine et animale. Cette disposition à transformer le vivant, les champs et l'environnement en laboratoires souligne donc que les gouvernements américain et canadien autorisent tout ou presque, au nom d'une certaine conception du développement technoeconomique, conduisant à encourager ces développements, à en faire assumer les externalités par les citoyens et à en assumer, in fine, une large partie des coûts. Dans ce contexte, où les gouvernements canadien et états-unien sont déjà bien peu en mesure d'affronter, d'atténuer ou de résoudre les risques sanitaires, environnementaux et socioéconomiques découlant des effets de contamination de certains OGM, ou de l'invasion de plantes résistantes à certains OGM gavés de pesticides,

comme on l'a vu avec l'amaranthe géante dans plusieurs États américains, il est fort à craindre qu'on observe la même impuissance devant les effets adverses résultant de certaines pharmacultures.

Ces transformations expérimentales conduisant à une véritable industrialisation du vivant sont rendues possibles par une série de transgressions des limites biologiques et sociales, par le secret entourant ces transgressions et par l'absence. Nous avons vu que l'existence des pharmacultures et leur dissémination dans l'environnement repose sur la transgression des limites biologiques et sociales, entre les espèces, entre les champs du social ainsi qu'entre le social et le biologique avec l'inscription de conceptions utilitaristes et d'objectifs politico-économiques dans le corps même des vivants et des générations. Nous avons en effet vu que l'élaboration de ces plantes transgéniques repose sur des mélanges artificiels, inédits et de plus en plus complexes de gènes végétaux, humains, animaux, viraux, bactériens et synthétiques servant autant à réaliser la transgénèse qu'à produire des molécules. Ces expérimentations sur le vivant répondent essentiellement à des objectifs économiques basés sur certains développements technoscientifiques et sur l'exploitation de la biomasse sous toutes ses formes, naturelles ou modifiées, et de réduction des coûts de production de certaines entreprises en utilisant les végétaux comme « bioréacteurs ». Des objectifs devenus des impératifs qui se sont progressivement infiltrés dans les diverses sphères sociales et qui non seulement modulent désormais la forme et la teneur de l'encadrement de ces transformations technoscientifiques mais minent sérieusement la protection de la santé et de l'environnement.

Si les milieux de vie dans lesquels nous habitons sont complexes, le cadre décisionnel et opérationnel entourant le développement et l'encadrement des plantes transgéniques l'est, paradoxalement, de moins en moins. Il y a effectivement une logique dominante à l'œuvre qui envahit le biologique et le social, celle de la technoéconomie. La pénétration et l'installation d'une trame décisionnelle aux valeurs économiques constituent le fond commun à ces transgressions du biologique et du social. Avec des cadres décisionnels et opérationnels essentiellement axés sur des valeurs économiques, les choix, les instruments et les objectifs deviennent à la fois moins nombreux et de plus en plus semblables. La présence de cette trame économique se fait à tel point sentir qu'il semblerait que ce que redoutait le sociologue

Niklas Luhmann, soit l'effondrement des sous-systèmes avec la perte de différenciation fonctionnelle des institutions et donc l'unification organisationnelle de la société, serait en train d'advenir (Schechter, 1995). C'est en effet ce que suggère des politiques réglementaires et des agences de réglementation visant davantage à atteindre des objectifs économiques qu'à assurer la protection des citoyens ou de l'environnement. Cette trame économique a donc modelé la structure ainsi que la teneur de l'encadrement des essais en champs de pharmacultures de diverses manières, notamment en induisant un côté informel.

Ce caractère informel est présent dans une structure d'encadrement des essais expérimentaux de pharmacultures s'appuyant surtout sur des directives au lieu de règlements, dans des décisions au cas par cas, caractérisées par leur souplesse, dans l'étroite collaboration entre les promoteurs et les fonctionnaires, dans la très grande latitude accordée aux promoteurs, dans les mesures appliquées en cas de non-respect des directives ou en cas de contamination, dans les liens entre les divers acteurs ou dans les lieux décisionnels parfois en marge des processus officiels. Tant l'élaboration de l'encadrement que son application, faites en collaboration par des fonctionnaires, des industriels et des scientifiques, au profit de certaines orientations économiques et technoscientifiques, sont marquées par ce caractère informel, si bien que le pouvoir décisionnel étant en coulisses, il échappe largement aux citoyens et même aux élus. Ainsi, tant au niveau de sa structure que dans son application, l'encadrement nord-américain des pharmacultures place le pouvoir décisionnel hors des champs politique et réglementaire, plaçant les parlementaires dans un double contexte d'ignorance et de faits accomplis, posant alors de sérieux problèmes de démocratie, de responsabilité et d'imputabilité.

Ces questions se posent avec d'autant plus d'acuité que les essais expérimentaux de plantes transgéniques et leur encadrement, enfouis dans une véritable jungle administrative, dont nous avons levé certains pans dans cette thèse, sont camouflés par un double discours d'une opacité croissante, alors que le secret qui entoure tout ce processus est de plus en plus dense avec les années. L'omniprésence des secrets commerciaux ajouté à l'absence croissante de transparence confirment le règne de la culture du secret, camouflé par les discours fallacieux des instances gouvernementales nord-américaines qui n'ont jamais autant parlé de transparence et de participation du public. Dans un contexte où les

«évaluations scientifiques» des essais de pharmacultures réalisées par les agences réglementaires sont basées sur les seules données fournies par les promoteurs, les individus et même les gouvernements provinciaux sont délibérément tenus dans l'ignorance quant à la teneur de ces données et de ces évaluations et ils ignorent également les lieux, la nature et les objectifs de ces essais.

Le secret enveloppant ces essais expérimentaux et leur encadrement empêche, outre la connaissance de la teneur des transformations génétiques, des essais expérimentaux et des processus d'évaluation et décisionnel menant à leurs autorisations, la possibilité même de réaliser des contre-expertises scientifiques et des analyses critiques. Le secret sur lequel repose le développement des pharmacultures est intimement lié à un autre aspect sur lequel s'érigent également ces expérimentations et ces transformations du vivant, soit l'absence. Absence de limites, d'interdits, d'évaluations, de contre-expertises, de réévaluations, de précaution et de responsabilité, mais aussi absence de fondements théoriques, de connaissances, d'approches globales, intégrées, interdisciplinaires et critiques, et également absence de données statistiques et d'accès aux informations conduisant à une absence de respect des règles élémentaires de la démocratie. Ajoutons également à ce tableau une absence de prise en compte du processus de transgénèse et des effets diffus, complexes, synergétiques, épigénétiques, exponentiels à court et à long terme liés à la dissémination de ces plantes transgéniques et à leurs effets potentiellement délétères.

Ce sont toutes ces absences, qui chacune à leur manière, et plus encore dans l'effet de voile de leurs interactions, permettent que se poursuivent ces essais expérimentaux de pharmacultures en champs. Ces absences se déclinent donc sur toute une gamme, allant de l'absence d'évaluations scientifiques, sociales et socioéconomiques à l'absence de moyens d'expression et de choix pour les citoyens, en passant par l'absence de financement pour les recherches autres que celles de développement industriel ou encore, cette absence de vision globale tenant compte des liens entre les vivants et du long terme. Alors que ces liens entre les vivants et leurs milieux de vie sont nombreux et complexes, on sent encore l'influence des théories mécanistes et cybernétiques dans la conception et l'élaboration à tâtons des plantes transgéniques de même que dans l'évaluation et l'analyse morcelée et limitée des impacts

potentiels de l'introduction des pharmacultures dans l'environnement. Nous sommes donc dans une époque d'absence qui se double, comme le soutenait le philosophe Cornélius Castoriadis, d'insignifiance.

Les niveaux rhétorique, théorique et pratique du contexte dans lequel sont élaborées et encadrées les pharmacultures tendent à minimiser la portée de ces expériences avec le vivant, voire à les banaliser. L'utilisation courante par les scientifiques, les industriels et les fonctionnaires du terme de « bioréacteur » pour désigner les pharmacultures témoigne de cette réduction physique et conceptuelle du vivant à un moyen de production industriel alors que celle de l'analogie du don avec les vocables de « donneur » et de « receveur » de gènes relève d'une tentative de camouflage du fait que ces manipulations n'impliquent aucun consentement mais bien transgression et appropriation.

Loin d'être anodines, ces expériences avec le vivant découlent et induisent des bouleversements fondamentaux de plusieurs des repères biologiques et sociaux. Avec des plantes produisant de l'hémoglobine humaine ou des lipases gastriques de chien, les mélanges génétiques de ces pharmacultures remettent en cause la notion même d'espèce. La transgénèse en permettant et en réalisant le mélange de gènes d'espèces très éloignées, transgresse et élimine les frontières des corps et des espèces. Et pourtant, comme le rappelait Tibon-Cornillot, c'est l'évidence de la rupture, de la différence entre les organismes vivants qui a permis leur utilisation et leur modification, car la connaissance du vivant aux XVIII^{ème} et XIX^{ème} siècles s'est organisée autour de la taxinomie et de la physiologie (Tibon-Cornillot, 1992). Comment alors penser l'espèce et l'identité humaine dans cet effacement des frontières et ces pertes de repères ?

Comment penser également et autrement, cette industrialisation du vivant qui semble vouloir constituer l'aboutissement d'une division du travail étendue désormais à la division des corps, où les organismes décomposés jusqu'à leur plus petite composante ont été transformés, physiquement, juridiquement et conceptuellement, en « innovation » et en moyen de production. Ne serait-ce pas le vieux rêve de l'homme-machine qui non seulement refait surface mais s'incarne sous une autre forme ? Comment penser le vivant humain,

végétal ou animal dont on tente de valoriser la diversité avec des concepts tels celui de biodiversité alors même qu'on les traite, en partie ou dans leur ensemble, comme simple matériel biologique à posséder, à transformer, à vendre et à acheter.

Les origines et les impacts de ces multiples transgressions ayant permis le développement de la transgénèse puis des pharmacultures marque donc une rupture avec les moyens techniques développés antérieurement. Si auparavant certains appareils techniques ont bouleversé les repères des individus et des sociétés comme par exemple le télescope ou le microscope, ils n'ont jamais mis en jeu l'intégrité des espèces et leurs milieux de vie. Jamais les origines et les conséquences d'un développement technoscientifique, daté historiquement et socialement, n'auront soulevé autant de questions simultanément, que cela soit au niveau biologique, scientifique, culturel, légal, épistémologique, philosophique, anthropologique, politique, économique, environnemental, sanitaire, moral, etc., bref au niveau des constituants naturels et sociaux de notre monde.

Penser ces transgressions du biologique et du social

Les transgressions et les dissolutions des limites biologiques et sociales résultent et induisent des transformations de nos milieux de vie tout en instaurant un biopouvoir sans précédent. La construction de ce biopouvoir, très concret à travers la technoscience, la propriété intellectuelle ou le poids économique et politique de certains acteurs industriels est également diffus, tel que le soutenait Foucault, en ce sens qu'il émane de diverses sources et se décline sur plusieurs plans. Diffus donc, dans le sens que le biopouvoir est également construit à travers des conceptions, des intérêts, des pratiques, des logiques et des objectifs qui désormais se croisent et se confondent. De nombreux mélanges sont désormais présents, entre les espèces, l'objet et le vivant, le pharmaceutique et l'agriculture, le public et le privé, l'encadrement et la confiance du public, le scientifique et l'entrepreneur, la connaissance et l'innovation, les objectifs étatiques et industriels ou encore, les politiques nationales et internationales pour ne nommer que ceux-là.

Chacun de ces mélanges, résultant largement des modifications de la science, de la technologie, du politique, de l'économique et du juridique, participe à la construction de ce biopouvoir mais par ailleurs, ils sont également sources de vives contestations. Ainsi, l'évolution du droit de propriété, un des piliers des modifications et de l'industrialisation du vivant, a conduit vers un dualisme du régime juridique de l'humain et du vivant. Même si des brevets ont été accordés dès le XVI^{ème} et le XVII^{ème} siècle, à Venise ou en Angleterre, il n'y a jamais eu aucun doute dans l'esprit des gens jusqu'au XXI^{ème} siècle que la conception de l'œuvre ou de l'invention humaine n'incluait d'aucune manière la nature et le vivant, ceux-ci étant inappropriables (Grubb, 1999; Edelman, 1988). Il a donc fallu une série de glissements successifs au plan conceptuel et juridique pour permettre à certains de happer ainsi le vivant et de le mettre au cœur des droits de propriété.

Les jugements ayant permis de breveter le vivant mentionnent que c'est notamment parce qu'il a été soutenu que ces « inventions » allaient résoudre des problèmes de pollution ou de famine dans le monde, créer l'abondance ou encore qu'elles représentaient un progrès pour l'humanité (Edelman, 1988a, 1988b). Cette justification morale humaniste de cette interprétation du droit combinée aux impératifs économiques de certains développements technoscientifiques ont ainsi permis d'estomper les distinctions entre l'animé et l'inanimé, entre le vivant et la chose, le sujet et l'objet. Cet effacement place le vivant entre les mains de la technoscience dans laquelle, présenté en tant que ressource inépuisable et moyen de production, il oscille « entre l'être et l'avoir, entre l'homme social et son support biologique » (Deleury, 1995: 230). Le juriste Bernard Edelman rappelle que cette distinction entre le vivant et la chose a constitué une distinction fondatrice de la tradition juridique, puisque seule une chose peut être l'objet du droit de propriété et la distinction entre les choses et les personnes ont toujours situé ces dernières dans l'univers (Edelman, 1988: 27-37). Cette nouvelle et récente application du droit de propriété s'accompagne donc de la disparition d'un certain ordre juridique supportant notre humanité (Vandelac, 1999).

La portée de l'application du droit de propriété au vivant et à ses constituants s'étend aussi jusqu'au développement des connaissances, de nombreuses recherches scientifiques ne pouvant être réalisées ou étant fortement limitées faute d'accès gratuit à des gènes ayant été privatisés au moyen des brevets. Les recherches fondamentales sont donc également

modulées par ces transgressions et cela, de diverses manières. En effet, le contexte de recherche et de développement des pharmacultures découle de ce moment critique dont parlait le sociologue des sciences, Edgard Morin, au cours duquel il s'est effectué une transformation du concept de science puisque la science contemporaine ne peut plus se concevoir telle que celle du XVIII^{ème} siècle (Morin, 1990: 26). Elle est à la fois technique, science, logos, économie, politique, un amalgame dont chaque composante embrasse étroitement les autres. Ce n'est donc pas seulement, comme le soutenait Hans Jonas, l'essence de l'activité scientifique qui se modifie, mais également sa structure et sa fonction. Mais nous l'avons vu, c'est là le propre des technosciences. Elles deviennent une activité technoeconomique d'une importance toujours croissante regroupant désormais les gouvernements, les universités et l'industrie et qui, dans le cas des pharmacultures modifient le vivant au moyen de la transgénèse à des fins principalement économiques.

Cette rupture épistémologique associée à la technoscience constitue une nouvelle approche dans laquelle s'effectue un renversement du rapport de la théorie à la pratique, au sens où la technoscience est davantage axée sur la transformation du monde que sur son explication. Une approche dans laquelle la connaissance est souvent réduite à de l'innovation. Cet enjeu relatif au savoir fondamental combiné à la domination d'un cadre de référence décisionnel économique influencent directement nos capacités, en tant que sociétés, à nous soigner, à nous nourrir et à nous penser nous-mêmes, c'est-à-dire à exercer une réflexivité sur l'organisation et les activités de nos sociétés.

La transgression et l'effacement des limites, l'instrumentalisation, l'industrialisation du vivant, son appropriation ainsi que son actuelle dualité, mettent en évidence la mutation d'une vision du monde s'accompagnant de celle de l'organisation et des institutions sociales dont on peut voir les effets à travers la nature des connaissances produites, la conception de la réglementation, la protection de la santé et de l'environnement ou l'absence de responsabilité et de démocratie. Pour Guillebaud, il ne fait d'ailleurs aucun doute que l'imbrication, le poids et l'action combinées de ce qu'il considère comme étant les actuelles révolutions économique, informatique et génétique, érodent tous les concepts, les valeurs et les objectifs démocratiques soutenant les sociétés et l'humanité de l'humain (Guillebaud, 2001: 13). Avec une organisation et des institutions sociales orientées principalement par des valeurs

économiques de productivité, de compétitivité, de rentabilité et d'accumulation, nous assistons comme le soulignait la sociologue Louise Vandelac « à la sortie en douce du sujet humain » du cœur des sociétés (Vandelac, 2001a).

L'étendue des expérimentations sur le vivant, par le biais de ces transgressions soutenant les développements technoscientifiques comme celui des pharmacultures, s'annonce beaucoup plus vaste que l'on ne pourrait le penser de prime abord. Elle dépasse la simple dimension physique et matérielle du vivant pour atteindre les fondements de l'humanité et des sociétés. L'effacement des frontières entre les espèces ainsi qu'entre le vivant et la matière atteint ainsi directement les dimensions symbolique et psychique, des dimensions fondatrices et essentielles à l'humanité et à son maintien (Vandelac, 2000). Il semble que l'on aurait atteint ce seuil de la modernité biologique d'une société dont parlait Foucault, qui « [...] se situe au moment où l'espèce entre comme enjeu dans ces propres stratégies politiques » (Michel Foucault cité dans Guillebaud, 2001:18). Or, c'est bien ce qu'implique le contexte de développement des pharmacultures.

Les actuelles transgressions du biologique et du social atteignent donc de plein fouet les fondements de nos institutions sociales, de nos savoir-faire, de la connaissance, de l'intégrité, de la démocratie, de l'hérédité, de l'engendrement et la conception de la vie et conduisent, ultimement, à une perte des limites, des sens et des repères de nos sociétés. La philosophe française, Bernadette Bensaude-Vincent, conclue d'ailleurs:

Les vertiges de la technoscience résident moins dans les visions et fantasmes qui orientent les programmes de recherche que dans les effets de ces recherches sur le monde que nous habitons. Le vertige-au sens strict de tourbillonner comme une toupie-provient de ce que la technoscience construit un monde plat, sans relief, sans repères, une monde lisse, peuplé d'automates performants et peu pensants. (Bensaude-Vincent, 2009: 197)

Les changements sociaux et biologiques actuels sont fondamentaux, d'où l'importance voire même l'urgence d'un travail de fond sur ces questions afin de problématiser ces prétendues solutions et innovations technoscientifiques et de mettre à jour les enjeux biologiques et sociaux liés à ces nombreuses transgressions dont découle un biopouvoir

modélant le vivant et les milieux de vie naturels et sociaux selon des valeurs et des paramètres technoéconomiques. Ce travail d'analyse et de mise en évidence doit être à la mesure de ces transgressions du biologique et du social. Il requiert une formation et un travail interdisciplinaire déconstruisant donc les mantras économiques que sont l'innovation, la productivité, la croissance et la compétitivité mais offrant aussi et surtout, des réflexions globales diversifiées montrant à la fois la complexité et la nécessité de penser les enjeux et les impacts de la perte des liens et des limites.

Dans nos sociétés dans lesquelles on s'évertue souvent à tout quantifier au détriment de la qualité, il faut penser le sens humain, social et culturel de ces transgressions et faire émerger une pensée recentrée sur les vivants et leurs milieux de vie. Seule une diversité de valeurs, de repères, de cadres de référence, d'approches, d'analyses et de connaissances permettront de recréer ce relief que certains cherchent à niveler et de repenser le sens même des limites à nous imposer collectivement. Or, paradoxalement, les lieux, les fonds et les espaces pour penser ces questions et les considérer se font rares. L'ouverture d'espaces où nous pouvons continuer à connaître et à penser est essentielle mais l'ouverture d'espaces où ces connaissances et ces pensées auront des échos, l'est d'autant. Sans conteste, il s'agit d'un défi de taille.

APPENDICE A

Le promoteur désirant effectuer une demande d'essai expérimental d'OGM aux États-Unis doit fournir des informations sur une douzaine de points:

- Qui transportera l'OGM réglementé et par quel moyen.
- La description détaillée de tous les matériaux biologiques accompagnant l'OGM réglementé durant le transport.
- Les noms scientifique et commun de l'organisme d'où provient le transgène, de l'organisme transformé génétiquement, du vecteur ou de l'agent vectoriel, des composantes de chaque produit et de l'OGM réglementé.
- Une description de l'expression actuelle ou attendue du matériel génétique modifié dans l'OGM réglementé et comment cette expression diffère de celle retrouvé dans les organismes parents non-modifiés.
- La description détaillée du système biologique moléculaire, c'est-à-dire de la construction génétique utilisée pour produire l'OGM réglementé.
- Le pays et la localité de l'organisme d'où provient le transgène, l'organisme transformé génétiquement, du vecteur ou de l'agent vectoriel et de l'OGM réglementé ont été prélevé, développé et produit.
- L'objectif de l'introduction dans l'environnement de l'OGM incluant une description détaillée du protocole d'essai et/ou du processus de production.
- La quantité d'OGM réglementé introduit, les dates et le nombre d'introduction.
- La description détaillée des processus, des procédures et des moyens de protection utilisés dans le pays d'origine ou qui seront utilisés aux États-Unis afin de prévenir la contamination et la dissémination lors de la production de l'organisme d'où provient le transgène, de l'organisme transformé génétiquement, du vecteur ou de l'agent vectoriel, des composantes de l'OGM réglementé si elles sont un produit et de l'OGM réglementé.
- La description des destinations intermédiaires et finales d'utilisation et/ou distribution de l'OGM réglementé.
- La description détaillée des processus, procédures et des moyens de protection qui seront utilisés afin de prévenir la fuite et la dissémination de l'OGM réglementé à chacune des destinations prévues.
- La description détaillée de la méthode de disposition finale de l'OGM réglementé (APHIS-BRS, 2000)(Traduction libre).

BIBLIOGRAPHIE

- (1999). La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
1999. «Sperme humain chez des souris». *Le Soleil* (Québec), 14 février, p. 2.
- (2002). Havard College c. Canada (Commissaire aux brevets), Cour d'appel fédérale du Canada
- (2004). Le pollen volant des greens OGM. Sciences et avenir: 50 p
- BIO, Biotechnology Industry Organization. 2005. «Bio PMP and AMP Update». *Quarterly News*, vol. 2, no 1, p. 6. En ligne. <www.bio.org>.
- BVGC, Bureau du vérificateur général du Canada (2000). Lois, règlements et politiques du gouvernement fédéral sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Ottawa: En ligne. <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/pet_023_f_28719.html>.
- AAC, Agriculture et agroalimentaire Canada. 2013. «Foire aux questions - Projet de politique nationale sur la gestion de la présence de faibles quantités de cultures génétiquement modifiées dans les importations». En ligne. <<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1347981109268&lang=fra>>. Consulté le 26 mars.
- Abergel, Elisabeth, et Katherine Barrette. 2002. «Putting the Cart before the Horse: A Review of Biotechnology Policy in Canada ». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3, p. 135-161. En ligne. <<http://search.proquest.com/docview/203558872/fulltext/13692E48DAA46B12F83/10?accountid=14719>>.
- ACIA Projet de révision de la directive d'homologation Dir.94-08: Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 39 p
- (1995). Directive de réglementation Dir95-01: Expérimentation au champ de végétaux à caractères nouveaux au Canada. Bureau de la biotechnologie végétale. Ottawa: 23 p

- (1998). Exigences phytosanitaires: permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux (y compris les végétaux transgéniques) et leurs produits. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Ottawa: 7 p
- (2001). Agriculture moléculaire végétale: Document de discussion. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 43 p
- , 2001a. «Forum public sur l'agriculture moléculaire végétale». En ligne. <http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071124114656/http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/mf_forf.shtml>.
- , 2001b. «Forum public sur l'agriculture moléculaire végétale: Résumé de délibérations publiques». En ligne. <http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071207023617/http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/mf_sumf.shtml>.
- (2001c). Consultation multilatérale sur l'agriculture moléculaire végétale par l'ACIA. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 6 p En ligne. <http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071214073430/http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/mf_communiquef.pdf>.
- , 2001d «Consultation multilatérale sur l'agriculture moléculaire végétale organisée par l'ACIA: Du 31 octobre au - 2 novembre 2001 Procès-verbal». En ligne. <<http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071124131348/http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/reportprocedf.shtml>>.
- (2002). Rapport sur les faits saillants en biotechnologie. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments ACIA
- (2002a). Formulaire de demande d'essai de recherche au champ en conditions confinées. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 18 p
- (2003). Directive de réglementation Dir2000-07. Directive de réglementation sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champs en conditions confinées au Canada. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa
- (2003). Rapport sur le rendement 2002-2003. Ottawa, Agence Canadienne d'inspection des aliments (ACIA) En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/corpaffr/ar/artocf.shtml#dpr>>.
- (2003). Rapport sur les plans et les priorités 2003-2004. Ottawa, Agence Canadienne d'inspection des aliments ACIA: 39 p

- (2004). Dir94-08: Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 38 p En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/directive-94-08/fra/1304475469806/1304475550733>>.
- (2004). Directive DIR2000-07 La conduite d'essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada. Ottawa, ACIA Consulté le 28 avril 2006.
- (2004b). Ségrégation du matériel issu de la moléculculture. Ottawa, ACIA: 33 p
- (2004c). Atelier technique sur la ségrégation et la manipulation de produits et de sous-produits potentiellement issus de la moléculculture végétale commerciale. Ottawa, ACIA: 60 p En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/moleculf.shtml#consult>>.
- (2005). Critères d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux destinés à la moléculculture végétale commerciale au Canada: Ébauche. Ottawa, ACIA: 15 p En ligne. <www.inspection.gc.ca>.
- (2005a). Atelier technique sur l'élaboration d'un cadre de réglementation pour la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux destinés à la moléculculture végétale. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA): 29 p
- (2005b). Atelier sur la présence adventice axé sur les éléments approuvés au Canada et dans ses marchés d'exportation. Ottawa, ACIA: 14 p
- (2006). Glossaire de termes reliés à la moléculculture végétale (MV). Ottawa, ACIA: 6 p En ligne. <www.inspection.gc.ca>.
- (2006). Végétaux à caractères nouveaux produits dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Ottawa En ligne. <<http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/200711150>>.
- (2006a). Élaboration d'un cadre de réglementation pour la dissémination dans l'environnement des végétaux à caractères nouveaux destinés à la moléculculture végétale commerciale au Canada. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA): 21 p
- 2006b. «Agriculture moléculaire végétale». En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/reg/pmfamvf.shtml>>.

- (2006b). Questionnaire de consultation en ligne sur la moléculature végétale de l'ACIA. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 13 p En ligne. <<https://questionnaire.gc.ca/>>. Consulté le 28 avril 2006.
- (2006c). Rapport sur le rendement. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 98 p
- (2007). La consultation en ligne de l'Agence canadienne d'inspection des aliments sur la moléculature végétale: Sommaire de la rétroaction des participants (du 26 avril au 23 mai 2006). Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 30 p En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/conligf.pdf>>. Consulté le 9 janvier 2008.
- (2007a). La science et la réglementation...ensemble au service des Canadiens et des Canadiennes. Ottawa: 12 p En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/agen/broch/brochf.pdf>>.
- (2008). Annexe 1: Demande d'essai de recherche au champ en conditions confinées , Dir 2000-07. Agence Canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: Annexe 1 p En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/directive-dir2000-07/fra/1304474667559/1304474738697>>.
- (2008). Budget des dépenses 2008-2009: Rapport sur les plans et les priorités. Agence Canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 72 p
- (2008a). Rapport sur le rendement 2007-2008. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 121 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2007-2008/inst/ica/ica00-fra.asp>>.
- (2009). Rapport sur le rendement 2008-2009. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 71 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2008-2009/inst/ica/ica00-fra.asp>>.
- (2010). Rapport sur le rendement 2009-2010. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 82 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2009-2010/inst/ica/ica00-fra.asp>>.
- (2010). Végétaux à caractères nouveaux produits (VCN)-Essais de recherche au champ en conditions confinées approuvés/Conditions particulières. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Ottawa En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/confinf.shtml>>.
- (2010a). Directive 2009-09: Végétaux à caractères nouveaux réglementés par la Partie V du Règlement sur les semences: Notes d'orientation pour déterminer quand aviser l'ACIA. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Ottawa En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir0909app2af.shtml>>.

- (2010b). D- 96-13 : Exigences phytosanitaires : Permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux, y compris les végétaux transgéniques, et de leurs parties viables. Agence Canadienne d'inspection des aliments. Ottawa En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/protection-des-vegetaux/directives/horticulture/d-96-13/fra/1323855470406/1323855562725>>.
- (2011). Directive Dir2000-07: La conduite d'essais de recherche au champs en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Ottawa En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/directive-dir2000-07/fra/1304474667559/1304474738697>>.
- (2011a). Vérification du secteur de la protection des végétaux et de la biosécurité. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/agen/eval/2011/bioevalf.shtml>>.
- (2011b). Rapport sur le rendement 2010-2011. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments: 126 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2010-2011/inst/ica/icatb-fra.asp>>.
- , 2011c. «DD1998-24 : Détermination du risque associé au lin (*Linum usitatissimum*) 'CDC Triffid' créé par le Crop Development Centre, tolérant les résidus de triasulfuron et de metsulfuron-méthyle du sol». En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/approuves-cours-d-evaluation/documents-des-decisions/dd1998-24/fra/1312578625754/1312578859063>>. Consulté le 18 octobre 2013.
- (2012). Directive 94-08 (Dir 94-08) Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux. Direction générale des produits végétaux. Ottawa
- , 2012. «Paiement des frais d'évaluation du risque environnemental». En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/feepaif.shtml>>. Consulté le 22 février.
- (2012a). Rapport annuel de 2010-2011 concernant la Loi sur l'accès à l'information. Ottawa, Agence canadienne d'inspection des aliments En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/agen/accinf/2010-11accf.shtml>>.
- , 2012b. «Effectif et personnel d'inspection de l'ACIA, de la création de l'Agence à mars 2012». En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/francais/agen/inspecf.shtml>>. Consulté le 6 juin.

- (2012c). Budget des dépenses 2011-2012: Partie III- Rapport sur les plans et les priorités. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 38 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2011-2012/inst/ica/ica-fra.pdf>>.
- (2012d). Rapport sur le rendement 2011-2012. Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa: 115 p
- 2013. «Comment l'ACIA gère-t-elle les situations de non-conformité des produits végétaux interdits issus de la biotechnologie?». En ligne. <<http://www.inspection.gc.ca/vegetaux/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/non-conformite/fiche-de-renseignements/fra/1338518900639/1338519150701>>. Consulté le 26 mars
- Agence canadienne d'évaluation environnementale. 1999. *Codification des règlements en vertu de la loi canadienne sur l'évaluation environnementale*, Agence canadienne d'évaluation environnementale. Ottawa: p.
- Agence France-Presse. 1999. «Rhône-Poulenc et Hoechst s'unissent pour former Advantis». *Le Devoir* (Montréal), 16 décembre, p. 4.
- 2006. «Chine : du riz transgénique dans des aliments pour bébé Heinz». *LaPresse.ca* (Montréal), 14 mars p. <http://www.lapresse.ca/>.
- 2009. «Le potentiel de la biotechnologie à peine exploité». *www.cyberpresse.ca*, 16 février En ligne. <www.cyberpresse.ca>.
- Agres, Ted. 2006. «LSBC Closing Signals Pharming Trouble». *The Scientist*, vol. <http://www.the-scientist.com/news/display/22970/>. En ligne. <www.the-scientist.com>.
- Ahmad, Parvaiz, Muhammad Ashraf, Muhammad Younis, Xiangyang Hu, Ashwani Kumar, Nudrat Aisha Akram et F. Al-Qurainy. 2012. «Role of transgenic plants in agriculture and biopharming». *Biotechnology Advances*, vol. 30, no 3, p. 524-540. En ligne. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0734975011001595>>.
- Allard, Marie (2012). Résistance aux antimicrobiens: «Une menace grave pour la santé». *Cyberpresse.ca*. Montréal En ligne. <http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201204/09/01-4513742-resistance-aux-antimicrobiens-une-menace-grave-pour-la-sante.php?utm_categorieinterne=traffickers&utm_contenuinterne=cyberpresse_ho_tTopics_sujets-a-la-une_1664122_accueil_POS1>.
- Amgen. 2013. «About Amgen». En ligne. <http://www.amgen.com/pdfs/misc/Fact_Sheet_Amgen.pdf>. Consulté le 5 juillet

- Andow, David, Henry Daniell, Paul Gepts, Kendall Lamkey, Emerson Nafziger, Dennis Strayer, Margaret Mellon et Jane Rissler. 2004. *A Growing Concern: Protecting the Food Supply in an Era of Pharmaceutical and Industrial Crops*, Union of Concerned Scientists. Cambridge, 125 p. En ligne.
<http://www.ucsusa.org/assets/documents/food_and_agriculture/pharma_fullreport.pdf>.
- Andrée, Peter. 2002. «The biopolitics of genetically modified organisms in Canada». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3. En ligne.
<<http://search.proquest.com/docview/203536185/13692E48DAA46B12F83/11?accountid=14719>>.
- , 2006. «An analysis of efforts to improve genetically modified food regulation in Canada». *Science and Public Policy*, vol. 33, no No.5, p. 377-389. En ligne.
<<http://docserver.ingentaconnect.com/deliver/connect/beechn/03023427/v33n5/s6.pdf?expires=1256229040&id=52694029&titleid=898&accname=Guest+User&checksum=AD6746A454118803FA9D29767A221CA8>>.
- , 2007. *Genetically Modified Diplomacy: The Global Politics of Agricultural Biotechnology and the Environment*, University of British Columbia Press. Vancouver
- Andrée, Peter, et Lucy Sharratt (2004). *Genetically Modified Organisms and Precaution: Is the Canadian Government Implementing the Royal Society of Canada's Recommendations ?* Ottawa, Polaris Institute: 53 p
- Angell, Marcia. 2004. *The Truth about the Drug Companies*, Random House. New-York, 305 p.
- APHIS (2003). Field Testing of Plants Engineered to Produce Pharmaceutical and Industrial Compounds. Vol.68 No.46, March 10. Department of Agriculture. Federal Register 11337-11340 p En ligne. <<http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/7cfr.pdf>>.
- (2006). Finding of No Significant Impact and Decision Notice: Issuance of a permit to grow GE Safflower containing carp growth hormone. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 12 p En ligne.
<http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/06_25002r_ea.pdf>.
- (2006). NEPA Decision Summary. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 3 p En ligne.
<http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/05_35404r_ndd.pdf>.

- (2006). Supplemental Permit Conditions For Release of Tobacco USDA-APHIS Permit 05-354-04r. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 6 p En ligne.
<http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/05_35404r_sc.pdf>.
- (2006). USDA-APHIS Environmental Assessment: In response to permit application (06-250-02r) received from the SemBiosys Inc. for a field-test to produce carp growth hormone in genetically engineered safflower (*Carthamus tinctorius*) seeds. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 38 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/06_25002r_ea.pdf>.
- (2007). APHIS Policy on Responding to the Low-Level Presence of Regulated Genetically Engineered Plant Materials. United States Department of Agriculture USDA, Federal Register. 72: 14649-14651 p En ligne.
<<https://www.federalregister.gov/articles/search?conditions%5Bterm%5D=APHIS+Field+trial&conditions%5Btype%5D=RULE&page=1&quiet=true>>.
- (2007). USDA-APHIS Environmental Assessment: In response to permit application (06-363-103r) received from the SemBiosys, Inc. for a field-test to produce human pro-insulin (line 4438-5A) in genetically engineered safflower (*Carthamus tinctorius*) seeds. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 44 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/06_36303r_ea.pdf>.
- (2008b). 7 CFR Part 340 Importation, Interstate Movement, and Release Into the Environment of Certain Genetically Engineered Organisms; Proposed Rule. United States Department of Agriculture USDA, Federal Register. 73: 60008-60048 p
- (2011). USDA Field Tests of GM Crops, Information Systems for Biotechnology, Virginia Tech En ligne. <<http://www.isb.vt.edu/search-release-data.aspx>>.
- APHIS-BRS (2000). Application for Permit or Courtesy Permit Under 7 CFR 340 (Genetically Engineered Organisms or Products). Animal and Plant Health Inspection Service Biotechnology Regulatory Services, United States Department of Agriculture. Riverdale, MD: 4 p En ligne.
<<http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/2000.pdf>>.
- (2008). Guidance for APHIS Permits for Field Testing or Movement of Organisms Intended for Pharmaceutical or Industrial Use. Us Department of Agriculture; Animal and Plant Health Inspection Service: 42 p En ligne.
<http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/Pharma_Guidance.pdf>.
- (2011). User's Guide: General Document Preparation Guidelines For Submission to BRS. Animal and Plant Health Inspection Service Biotechnology Regulatory Services, United States Department of Agriculture. Riverdale, MD: 11 p

- (2012). Permit User's Guide: With Special Guidance for ePermits. Animal and Plant Health Inspection Service Biotechnology Regulatory Services, United States Department of Agriculture. Riverdale, MD: 44 p En ligne. <www.aphis.usda.gov/brs/pdf/Pharma_Guidance.pdf?iframe...>.
- Apoteker, Arnaud. 1999. *Du poisson dans les fraises: notre alimentation manipulée*, Éditions de la Découverte. Paris, 230 p.
- Arcand, François. 2003. «Technology - The Years to Come: Promises of PMP's». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (Québec, 19 mars 2003), Québec.
- Arcand, François, et Paul G. Arnison (2004). Development of Novel Protein-Productions Systems and Economic Opportunities & Regulatory Challenges for Canada. Document de discussion présenté à Industrie Canada: 168 p
- Aris, Aziz, et Samuel Leblanc. 2011. «Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada». *Reproductive Toxicology*. En ligne. <<http://ddcocktailhour.com/files/0/8/7/4/3/244299-234780/BTinpregnantwomen.pdf>>.
- Arntzen, Charles J. (2003). Edible Vaccines. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- Atkinson-Grosjean, Janet. 2002. «Canadian science at the public/private divide: The NCE experiment». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3, p. 71-91. En ligne. <<http://search.proquest.com/docview/203522765/13692E48DAA46B12F83/7?accounid=14719>>.
- Atlan, Henri. 1992. *L'organisation biologique et la théorie de l'information*, Hermann. Paris, 299 p.
- , 1995. «ADN: programme ou données ?». *Transversales Science Culture*, no no 33, p. 6-10.
- Azzaria, Georges. 2002. «Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments». In *L'Organisation mondiale du commerce: Où s'en va la mondialisation ?*, Éditions Fides, Christian (dir.) Deblock, p. 243-254. Montréal.
- Babusiaux, Christian. 2003. *Plantes transgéniques: l'expérimentation est-elle acceptable ?*, Documentations française. Paris, 77 p.
- Bacon, Marie-Hélène. 2001. «Le développement des biopharmaceutiques: politique publique ou stratégie de promotion économique ?». mémoire de maîtrise, Montréal, sociologie, Université du Québec à Montréal, 186 p.

- (2005). Mémoire sur la Directive du gouvernement sur les activités de réglementation. Bureau du Conseil privé. Ottawa, : 22 p En ligne. <http://www.reglementation.gc.ca/docs/smartregint/subbusngofall2005/Bacon_f.pdf>.
- , 2005. *Nature et enjeux de la production de molécules pharmaceutiques en milieu ouvert: 1ier Congrès international interdisciplinaire sur la Chaîne du médicament " Le médicament : conception, production, consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun. Théories et pratiques."* (Hôtel Fairmont le Reine Elisabeth, Montréal, septembre 2006). 183-197 p. En ligne. <<http://chaine.uqam.ca/congres2005/ActesCongres2005.pdf>>.
- , 2005. *Signification et enjeux des pharmacultures ou de la transgression des champs du biologique et du social L'échiquier du présent : généalogies de la biopolitique* (Université de Montréal, Octobre). 15 p. En ligne. <<http://www.radicalementiricism.org/biotextes/textes/bacon.pdf>>.
- , 2006. «Nature et enjeux de la production de molécules pharmaceutiques en milieu ouvert ». In *1ier Congrès international interdisciplinaire sur la Chaîne du Médicament: Le médicament: conception, production, consommation: perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun. Théories et pratiques.* , Geirso, Francine Dufort et Anne-Laure Saives, p. pp. 183-197. Montréal. En ligne. <<http://chaine.uqam.ca/congres2005/ActesCongres2005.pdf>>.
- (2009). Environnement politique et réglementaire des pharmacultures au Canada: la contamination pharmaceutique à l'horizon ? VertigO-la revue électronique en sciences de l'environnement. Montréal. Hors série 6 En ligne. <<http://vertigo.revues.org/index8915.html>>.
- Bagley, Chris (2012). Biolex Therapeutics files for \$38M bankruptcy Triangle Business Journal En ligne. <<http://www.bizjournals.com/triangle/blog/2012/07/biolex-therapeutics-files-for-38m.html>>.
- Barbesino, Paolo, et Salvino A. Salvaggio. 1996. «La sociologie de Niklas Luhmann». *Recherches sociologiques*, vol. 25, no 2, p. 25-57.
- Bardor, Muriel, Corinne Loutelier-Bourhis, Thomas Paccalet, Pascal Cosette, Anne-Catherine Fitchette, Louis-P. Vézina, Sonia Trépanier, Michèle Dargis, Réal Lemieux, Catherine Lange, Loïc Faye et Patrice Lerouge. 2003. «Monoclonal C5-1 antibody produced in transgenic alfalfa plants exhibits a N-glycosylation that is homogenous and suitable for glyco-engineering into human-compatible structures». *Plant Biotechnology Journal*, no 1, p. 451-462.
- Baril, Jean. 2006. *Le BAPE devant les citoyens*. Québec: Les Presses de l'Université Laval, 112 p.

- Barrett, Katherine, et Elisabeth Abergel. 2000. «Breeding familiarity: environmental risk assessment for genetically engineered crops in Canada». *Science and Public Policy*, vol. 27, no 1, p. 2-12.
- , 2002. «Defining a safe genetically modified organism: boundaries of scientific risk assessment». *Science and Public Policy*, vol. 29, no no. 1, p. 47-58. En ligne. <<http://docserver.ingentaconnect.com/deliver/connect/beechn/03023427/v29n1/s5.pdf?expires=1256231967&id=52695295&titleid=898&accname=Guest+User&checksum=D603AAB3A0A5F6543EBE378088EE9D7E>>.
- BBC. 2004. «At play with firm's clone kittens». *BBC* (Londres), 9 août, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/3548210.stm>.
- , 2004. «Bayer deals blow to UK GM crops». *BBC* (Londres), 31 mars, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/3584763.stm>.
- , 2004. «Scientists given cloning go-ahead». *BBC* (Londres), 11 août, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/health/3554474.stm>.
- , 2004. «Tiny robot walker made from DNA». *BBC* (Londres), 6 mai, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/3690115.stm>.
- , 2005. «India wins landmark patent battle». *BBC*, 9 mars, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/4333627.stm>.
- BBC News. 2006. «GM aid for pandemic flu vaccine». <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/health/4671634.stm>, 2 février.
- BCP, Bureau du Conseil privé (1999). Gouvernement du Canada: Politique de réglementation. Bureau du Conseil privé BCP. Ottawa: 13 p En ligne. <http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/docs/publications/regulatory_policy_F.pdf>.
- (2005a). Directive du gouvernement sur les activités de réglementation (Document de consultation). Ottawa: 16 p
- (2005b). Réglementation intelligente: Rapport sur les initiatives et les projets. Ottawa, Gouvernement du Canada: 88 p En ligne. <www.reglementation.gc.ca>.
- (2005c). La réglementation intelligente: Rapport sur les initiatives et les projets. Ottawa, Gouvernement du Canada: 70 p En ligne. <www.reglementation.gc.ca>.
- Beaudoin, S. , L Vandelac et C Papilloud 2013. «Nanofoods: Environmental, Health and Socioeconomic Risks or the Achilles' Heel of Nanotechnologies? ». In *Nanotechnology and Human Health*, Ineke Malsch et Claude Emond: Taylor and Francis inc.

- Beaune, Jean-Claude. 1980. *La technologie introuvable: recherche sur la définition et l'unité de la technologie à partir de quelques modèles du XVIIIe et XIXe siècles*, J. Vrin. Coll. «L'histoire des sciences». Paris, 285 p.
- , 1989. *Les spectres mécaniques*. France, 347 p.
- Beck, Ulrich. 2001. *La société du risque: Sur la voie d'une autre modernité*. Laure Bernardi, Flammarion. Paris, 521 p.
- Beck-Gernsheim, Elisabeth. 1995. *The Social Implications of Bioengineering*, Humanities Press International. N.J., 122 p.
- Benbrook, Charles M 2012. «Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. -- the first sixteen years». *Environmental Sciences Europe*, vol. 24, no 24. En ligne. <<http://www.enveurope.com/content/pdf/2190-4715-24-24.pdf>>.
- Benevides, Hugh, et Theresa McClenaghan (2002). Implementing Precaution: An NGO Response to the Government of Canada's Discussion Document "A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle". Ottawa, Canadian Environmental Law Association (CELA): 27 p En ligne. <www.cela.ca>.
- Bennet, Daniel, et Helena Paul (2004). Who's in Charge ? Brighton, UK, EcoNexus: 6 p En ligne. <www.econexus.info/pdf/ENx-Who-is-in-charge-B-2004.pdf>.
- Benoît Browaeys, Dorothée. 1998. *Des inconnus dans...nos assiettes: Après la vache folle, les aliments transgéniques ?*, Raymond Castells. Paris, 255 p.
- Bergman, Åke, Jerrold J. Heindel, Susan Jobling, Karen A. Kidd et R. Thomas Zoeller (2013). State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals - 2012. Genève, United Nations Environment Programme et World Health Organization.: 261 p En ligne. <http://www.who.int/iris/bitstream/10665/78101/1/9789241505031_eng.pdf>.
- Berlan, Jean-Pierre, M. Hansen, Paul Lannoye, Suzanne Pons et Gilles-Éric Séralini. 2001. *La guerre au vivant. Organismes génétiquement modifiés & autres mystifications scientifiques*, Agone et Comeau & Nadeau. Marseille et Montréal, 120 p.
- Bibeau, Gilles. 2004. *Le Québec transgénique: Science, marché, humanité*, Éditions Boréal. Montréal, 453 p.
- BIO, Biotechnology Industry Organization. 2004. «Bio PMP and AMP Update». *Quarterly News*, vol. 1, no 1, p. 4. En ligne. <www.bio.org>.
- (2004). Biotech Solutions: Plant-Made Pharmaceuticals. Bio Live. États-Unis En ligne. <<http://www.bio.org/healthcare/pmp/keypoints.asp>>. Consulté le 16 avril 2010.

- BIOTECCanada (2004). 2004 State of the Industry Report. Ottawa, BIOTECCanada: 6 p En ligne. <www.biotech.ca>.
- Biotechnology Industry Organization, BIO (2002). Reference Document for Confinement and Development of Plant-Made Pharmaceuticals in the United States. Washington, Biotechnology Industry Organization (BIO): 16 p En ligne. <www.bio.org>.
- Biotechnology Regulatory Services (2006). Permitting Genetically Engineered Plants that Produce Pharmaceutical Compounds. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture. Riverdale, MD: 2 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/BRFS_pharmaceutical_02-06.pdf>.
- Bjorkquist, Sara (1999). The Regulation of Agricultural Biotechnology in Canada. Toronto, Canadian Institute for Environmental Law and Policy: 47 p En ligne. <http://cielap.org/pub/pub_regtechbio.php>.
- Black, Richard. 2004. «DNA computers to fight diseases». *BBC* (Londres), 29 avril, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/3667551.stm>.
- Blond, Olivier. 2005. «L'industrie cherche son modèle». *La Recherche*, no 383, p. 38-39.
- Blue, E. Neal (2007). Risky Business: Economic and regulatory impacts from the unintended release of genetically engineered rice varieties into the rice merchandising system of the US. Amsterdam, Greenpeace International: 32 p
- Bottino, Becky J. (2003, 19 mars). The Decision to Develop PMP's- A Small Compagny's Perspective. Conférence de moléculaire pharmaceutique. Québec
- Boucher, Isabelle (2002). Les modifications génétiques chez les microorganismes. Québec, Commission de l'éthique de la science et de la technologie: 13 p
- Bourdeaud'hui, Cory. 2005. «Gm Crops are unstoppable». *Farm Business Communications*, p. http://www.agcanada.com/custompages/stories_story.aspx?mid=46&id=528.
- Bourriquet, Jacques, et Sandrine Maljean-Dubois. 2002. *Le commerce international des organismes génétiquement modifiés*, Documentation française. Paris, 383 p.
- Brasher, Philip. 2002. «Biotech Crops Face New Rules». *Des Moines Register* (Des Moines), 14 juin, p. www.desmoinesregister.com.
- , 2002. «Biotech Firm Under Fire Has Link to Iowa». *Des Moines Register* (Des Moines), 14 novembre.

- Brassard, Daniel (1996). Sciences et technologie: La nouvelle politique fédérale Division des sciences et de la technologie. Ottawa, Bibliothèque du Parlement: 25 p En ligne. <<http://www.parl.gc.ca/Content/LOP/researchpublications/bp414-f.pdf>>.
- Breckenridge, Alesha, et Katherine Hoeppel (2003). Involving the Public in the Canadian Biotechnology Policy Process. Toronto, Canadian Institute for Environmental Law and Policy: 41 p En ligne. <http://cielap.org/pub/pub_inthepub.php>.
- Breton, Philippe. 1992. *L'utopie de la communication: l'émergence de "l'homme sans intérieur"* La Découverte. Paris: p.
- Brookes, Graham, et Peter Barfoot (2006). GM Crops: The First Ten Years- Global Socio-Economic and Environmental Impacts. Ithaca, NY, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) Brief No. 36: 116 p En ligne. <www.isaaa.org>.
- BRS (2007). BRS Permit Data Requirements. APHIS Biotechnology Regulatory Services. Riverdale, MD: 31 p En ligne. <https://epermits.aphis.usda.gov/ePermits/XML_SCHEMA/BRS_Permit_DATA_TABLES_2_0.doc>.
- (2008). Supplemental Permit conditions For Release of *Carthamus tinctorius*. APHIS. 07-271-101r: 9 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/07_271101r_sc.pdf>.
- (2010). NEPA Summary for Permit #10-334-104r. USDA APHIS: 5 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/ph_permits.html>.
- (2011). NEPA/ESA Decision Summary for Permit 11-024-102r. Animal and Plant Health Inspection Service US Department of Agriculture: 6 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/11_024102r_nds.pdf>.
- (2011a). Supplemental Permit Conditions For Release of *Carthamus tinctorius* APHIS: 6 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/10_334104r_sc.pdf>.
- (2012). NEPA Decision Summary for Permit #11-286-101r. USDA APHIS: 6 p En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/brs/ph_permits.html>.
- Brunelle, Dorval, et Christian Deblock. 1994. «Intégration économique, intégration sociale: analyse comparée entre l'Amérique du Nord et l'Europe communautaire». In *L'Amérique du Nord et l'Europe communautaire: Intégration économique, intégration sociale ?*, Les Presse de l'Université du Québec, Dorval et Deblock Brunelle, Christian (direction), p. 291-352. St-Foy.

- Bureau du vérificateur général du Canada, BVGC (2005). Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des Communes: Chapitre 4 La gestion des initiatives horizontales. Bureau du vérificateur général. Ottawa: 40 p En ligne. <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_200511_04_f_14942.html>.
- (décembre 2008). Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes: Chapitre 4 -Les ressources végétales au Canada: la gestion des risques- Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa, Ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada 2008: 39 p En ligne. <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl_oag_200812_04_f.pdf>.
- (décembre 2008). Rapport du commissaire à l'environnement et au développement durable à la Chambre des communes: Chapitre 3 -La gestion des programmes environnementaux- Agriculture et Agroalimentaire Canada. Ottawa: 44 p En ligne. <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl_cesd_200812_03_f.pdf>.
- Buzetti, Hélène. 2013. «Les scientifiques fédéraux craignent leurs maîtres politiques». *Le Devoir* (Montréal), 22 octobre. En ligne. <<http://www.ledevoir.com/politique/canada/390580/les-scientifiques-federaux-craignent-leurs-maitres-politiques>>.
- BVGC, Bureau du vérificateur général du Canada. 1999. «Agriculture et Agroalimentaire Canada- Une nouvelle moisson: la propriété intellectuelle dans la recherche». In *Rapport du vérificateur général du Canada*, Ministère des Travaux Publics et des Services gouvernementaux Canada, 21 p., p. chap.12. Ottawa. En ligne. <www.oag-bvg.gc.ca>.
- , 1999. «La gestion d'une épidémie de toxi-infection alimentaire». In *Rapport du vérificateur général du Canada*, Ministère des Travaux Publics et des Services gouvernementaux Canada, 19 p., p. chap. 15. Ottawa. En ligne. <www.oag-bvg.gc.ca>.
- , 2000. «Agence canadienne d'inspection des aliments: Les programmes d'inspection des aliments». In *Rapport du vérificateur général du Canada*, Travaux Publics et Services gouvernementaux Canada, 49 p., p. chap.25. Ottawa.
- , 2001. «L'intégration de la dimension sociale: Un jalon clé». In *Rapport de la commissaire à l'environnement et au développement durable à la Chambre des communes-2001*, Ministère des Travaux Publics et des Services gouvernementaux Canada, 27 p., p. chap. 5. Ottawa. En ligne. <www.oag-bvg.gc.ca>.
- , 2002. «Les espèces envahissantes». In *Rapport de la commissaire à l'environnement et au développement durable à la Chambre des communes*, Ministère des Travaux Publics et des Services gouvernementaux Canada, 35p., p. chap. 4. Ottawa. En ligne. <www.oag-bvg.gc.ca>.

- (2003). Biotechnologie et "pharmacultures": pétition no.94. Bureau du vérificateur général du Canada. Ottawa En ligne. <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/pet_094_f_28808.html>.
- (2004). Agence canadienne d'inspection des aliments-La réglementation des végétaux à caractères nouveaux. Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes. Ottawa: 29 p En ligne. <www.oag-bvg.gc.ca>.
- (2008). Les ressources végétales du Canada: la gestion des risques - Agence canadienne d'inspection des aliments. Ottawa. Chapitre 4: 39 p
- Byrd, Craig A. (2002). Profil des entreprises formées par essaimage du secteur de la biotechnologie: Résultats de l'Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie-1999. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 40 p
- Canada (1984). Programme de renouveau économique. Gouvernement du Canada. Ottawa
- (1985a). Compétitivité et sécurité : orientation pour les relations extérieures du Canada. Gouvernement du Canada. Ottawa
- (1985b). Rapport de la Commission royale sur l'union économique et les perspectives de développement du Canada. Gouvernement du Canada. Ottawa
- (1995). Le Canada dans le monde. Énoncé du gouvernement. Agence canadienne de développement international. Ottawa, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 50 p
- Canadian Flax Industry (2013). Spring 2013 Flax Industry Update. Saskatchewan, Flax Council of Canada, Manitoba Flax Growers Association, Saskatchewan Flax Development Commission: 8 p En ligne. <http://www.saskflax.com/PDFs/130215_FlaxIndustryUpdate.pdf>.
- Canguilhem, Georges. 1967. *La connaissance de la vie*, J. Vrin. Coll. «Problèmes et controverses». Paris, 198 p.
- Casséus, Luc (2009). Le canola, un cas de réussite au Canada. Statistique Canada. Ottawa: 14 p En ligne. <<http://www.statcan.gc.ca/pub/96-325-x/2007000/article/10778-fra.pdf>>.
- Castoriadis, Cornélius. 1975. *L'institution imaginaire de la société*, Édition du seuil. Coll. «Esprit». Paris, 502 p.
- Castoriadis, Cornélius 1996. *La montée de l'insignifiance: les carrefours du labyrinthe IV*, Éditions du Seuil. Paris, 241 p.

- CCCB (2002). La brevetabilité des formes de vie supérieures. Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie: 53 p
- (2006). BioPromesse? La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada. Rapport technique au Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) présenté par le Groupe de travail d'experts sur la BDDE. Gouvernement du Canada. Ottawa: 153 p
- CCCB, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (2001a). Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures: Document de consultation 2001. Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB): 26 p
- (2001b). Un Résumé des principaux concepts émanant des mémoires de recherche et ne faisant pas directement l'objet du Document de consultation 2001 sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des forme de vie supérieures. Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie: 30 p
- (2002). Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada. CCCB. Ottawa: 101 p En ligne. <[http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Improving_Regulation_GMFoodAug02_f.pdf/\\$FILE/Improving_Regulation_GMFoodAug02_f.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Improving_Regulation_GMFoodAug02_f.pdf/$FILE/Improving_Regulation_GMFoodAug02_f.pdf)>.
- (2004). La biotechnologie et la santé des canadiens. Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Ottawa: 95 p En ligne. <[http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/BHI-Final_Dec-13-04-F.pdf/\\$FILE/BHI-Final_Dec-13-04-F.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/BHI-Final_Dec-13-04-F.pdf/$FILE/BHI-Final_Dec-13-04-F.pdf)>.
- (2006). De nombreux points de vue, une source unique. Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Ottawa: 14 p En ligne. <[http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/CBAC_Annual_Report_2006_FR.pdf/\\$FILE/CBAC_Annual_Report_2006_FR.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/CBAC_Annual_Report_2006_FR.pdf/$FILE/CBAC_Annual_Report_2006_FR.pdf)>.
- CCE, Secrétariat de la Commission de coopération environnementale (2004). Le maïs et la biodiversité: Les effets du maïs transgénique au Mexique. Montréal, Commission de coopération environnementale: 38 p
- CCERI, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (2004). La réglementation intelligente: une stratégie réglementaire pour le Canada. Ottawa, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente: 162 p En ligne. <www.reglementationintelligente.gc.ca>.
- CCNB (1988). The Regulation of Biotechnology : A critical Issue for Canadian Research and Industrial Development. Ottawa, Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB)

- CCNB, Comité consultatif national de la biotechnologie (1998). Assumer le leadership au prochain millénaire, Sixième rapport. Industrie Canada. Ottawa 96 p
- CCS, Coalition canadienne sur la santé (1998). Transition = abdication: A Citizens' guide to the Health Protection Branch Consultation. . Ottawa, Coalition canadienne sur la santé: 11 p
- CEST (2003). Pour une gestion éthique des OGM. Québec, Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST): 117 p
- Charbonneau, Simon. 1992. *La gestion de l'impossible: La protection contre les risques techniques majeurs*, Economica. Coll. «Patrimoine». Paris, 152 p.
- Chen, Ling, Brian R. Dempsey, Laszlo Gyenis, Rima Menassa, Jim E. Brandle et Sangeeta Dhaubhadel. 2013. «Identification of the factors that control synthesis and accumulation of a therapeutic protein, human immune-regulatory interleukin-10, in *Arabidopsis thaliana*». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 11, no 5, p. 546-554. En ligne. <<http://dx.doi.org/10.1111/pbi.12042>>.
- Chopra, Shiv. 2009. *Corrompus jusqu'à la moelle: Les mémoires d'un scientifique de Santé Canada qui a choisi de sonner l'alarme*, Mieux-être: p.
- Cipriano, Jordi, Juan-Felipe Carrasco et Marc Arbos (2006). Impossible-coexistence, Assemblea Pagesa de Catalunya, Greenpeace, Plataforma transgènics Fora !: 53 p En ligne. <www.greenpeace.es>.
- Citizen, Ottawa. 2007. «GM seed stranded at Chilean seaport». En ligne. <<http://www.canada.com/ottawacitizen/story.html?id=eb528065-91ac-4cd0-a09a-af31a97f28ee&k=77967>>. Consulté le 15 février.
- Clarke, Tony, et Brenda Inouye (2002). Galloping Gene Giants: How Big Corporations are Re-organizing their Push for a Biotech Future and what Can be Done to Challenge this Agenda. Ottawa, Polaris Institute: 62 p En ligne. <http://www.polarisinstitute.org/polaris_project/bio_justice/corp_biotech/ggg_report.pdf>.
- Cline, Molly N. (2003). Plant-Made Pharmaceuticals: Overview of Technology and Stewardship. S-Louis, Monsanto Protein Technologies: 9 p
- Clive, James (2010). État mondial des plantes GM commercialisées: 2010. Ithaca, New-York, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). Brief No. 42: 25 p En ligne. <<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/pdf/Brief%2042%20-%20Executive%20Summary%20-%20French.pdf>>.

- (2012). Etat mondial des plantes GM commercialisées : 2012. Ithaca, New-York, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). Brief No. 44: 12 p En ligne.
<<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/44/executivesummary/pdf/Brief%2044%20-%20Executive%20Summary%20-%20French.pdf>>.
- Collatta, M, P. A. Bertazzi et V. Bollati. 2013. «Epigenetics and Pesticides». *Toxicology*, vol. 307, p. 35-41.
- Collins, Glenn B. (Ed.), et Robert J. (Ed.) Shepherd. 1996. *Engineering plants for commercial products and applications*, New York Academy of Sciences. New York, 183 p.
- Commission de l'éthique de la science et de la technique (2004). Mémoire sur les nouveaux enjeux de la sécurité alimentaire au Québec. Québec, Commission de l'éthique de la science et de la technique: 33 p
- Commission Krever (1997). Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada. . Ottawa: 1285 p
- Conseil de recherches agro-alimentaires du Canada (2004). Biobased molecular production systems: Workshop report 2004. Ottawa, Conseil de recherches agro-alimentaires du Canada: 22 p En ligne.
<<http://www.carccrac.ca/common/BMPS%20Final%20Web%20Report.pdf>>.
- Conseil des sciences du Canada (1982). Le pouvoir de réglementation et son contrôle: sciences, valeurs humaines et décisions. Ottawa, Conseil des sciences du Canada: 110 p
- Cour suprême du Canada (2002). Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets). Ottawa
- (2004). Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser. Ottawa
- CQVB. 2003. *Québec. Un chef de file mondial en biotechnologie*, Centre québécois de valorisation des biotechnologies. Québec, 36 p.
- , 2005. «Centre québécois de valorisation des biotechnologies». www.cqvb.qc.ca. Consulté le 13 octobre.
- , 2005. «La traçabilité et la détection des OGM». *BioTechno*, vol. 3, no 1, p. 16.

- (2005). Mémoire sur la valorisation des résultats de la recherche, Centre québécois de valorisation des biotechnologies (CQVB): 21 p
- , 2005. «Plates-formes de production de protéines hétérologues». *BioTechno*, vol. 4, no 3, p. 12.
- Croplife. 2013. «Qui nous sommes». En ligne. <<http://www.croplife.ca/fr/qui-nous-sommes>>. Consulté le 18 février.
- Crunchbase. 2012. «Biolex Therapeutics». En ligne. <<http://www.crunchbase.com/company/biolex-therapeutics>>. Consulté le 15 octobre.
- CSTI. 2013. «Mandat». Conseil des sciences, de la technologie et de l'innovation En ligne. <http://www.stic-csti.ca/eic/site/stic-csti.nsf/fra/h_00005.html>. Consulté le 20 octobre.
- (2013a). L'état des lieux en 2012. Le système des sciences, de la technologie et de l'innovation au Canada : Aspirer au leadership mondial. Ottawa, Conseil des sciences, de la technologie et de l'innovation (CSTI): 114 p En ligne. <[http://www.stic-csti.ca/eic/site/stic-csti.nsf/vwapj/L_etat_des_lieux_en_2012-16_mai-fra.pdf/\\$file/L_etat_des_lieux_en_2012-16_mai-fra.pdf](http://www.stic-csti.ca/eic/site/stic-csti.nsf/vwapj/L_etat_des_lieux_en_2012-16_mai-fra.pdf/$file/L_etat_des_lieux_en_2012-16_mai-fra.pdf)>.
- Cummings, Claire Hope. 2002. «Mais en danger, culture en danger». *L'état de la planète magazine*, no No. 6, p. 15.
- , 2004. «L'hiver silencieux ? Les cultures biopharmaceutiques transforment la vie sauvage-et l'être humain-en animaux de laboratoire». *L'état de la planète magazine*, no NO. 15, p. 29-39.
- , 2005. «Transgression». *L'état de la planète magazine*, no No. 19, p. 34-47.
- Cummins, Joe (2003). Promotion d'un "biopharming" dangereux au Canada et dans le Tiers-Monde, Independent Science Panel
- Dagognet, François. 1988. *La maîtrise du vivant*, Hachette. Paris, 202 p.
- Daniell, Henry. 2002. «Molecular strategies for gene containment in transgenic crops». *Nature Biotechnology*, vol. 20, p. 581-586.
- (2003). Chloroplast Derived Pharmaceuticals and Vaccines. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Daniell, Henry, S. J. Streatfield et K. Wycoff. 2001. «Medical molecular farming: production of antibodies, biopharmaceuticals and edible vaccines in plants». *Trends in Plant Science*, vol. 6, no No. 5, p. 219-226.

- Das, Victor, Peter W. B. Phillips et George G. Khachatourians. 2008. «Commercialization of Plant-Derived Vaccines In Canada: A Distant Dream». *Health Law Review*, vol. 16, no 4, p. 25-29. En ligne.
<<http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/userfiles/DasPhillipsKhachatourians.pdf>>.
- De Munk, Jean (2011). Les trois dimensions de la sociologie critique. *Sociologies* En ligne.
<<http://sociologies.revues.org/3576>>.
- Deglise, Fabien. 2005. «Mon863 est sécuritaire, selon Santé Canada». *Le Devoir* (Montréal), 30 juin, p. 4.
- , 2005b. «Un OGM potentiellement dangereux est vendu au Canada: Monsanto a tenu une étude secrète sur le sujet». *Le Devoir* (Montréal), 23 juin, p. 5.
- Deleury, Édith. 1995. «Du corps que l'on Est au corps que l'on A: quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains». *Journal International de bioéthique*, vol. vol.6, no no.3, p. 230-235.
- , 2003. «L'Avis la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST): Pour une gestion éthique des OGM ». In *Les biotechnologies, 50 ans après la découverte de l'ADN* (Montréal, 4 décembre), sous la dir. de Congrès de l'Association des biologistes du Québec. Montréal.
- Denil, Maria, et Paul Lannoye. 2002. *Aux arbres citoyens: OGM, obéir au goût des multinationales ?*, Groupe des Verts/ALE au Parlement Européen, 63 p.
- Denis, Richard. 2003 «Bio-containment regulations for greenhouses in the US and Canada». *Conférence de moléculture pharmaceutique* (17 mars), Québec.
- Dion, Éric (2002). OGM végétaux. Pour une gestion éthique des OGM Québec, Commission de l'éthique de la science et de la technologie 35 p
- Doefler, W., et R. Schubert. 1998. «Uptake of foreign DNA from the environment: the gastrointestinal tract and the placenta as portals of entry». *Wien Klin. Wochenschr.*, vol. 110, p. 40-44.
- Doern, Bruce G. (2003). Régimes de réglementation de la sécurité et de l'efficacité des produits de santé issus de la biotechnologie: évolution des pressions, des produits et des procédés., Universités de Carleton et d'Exeter: 66 p En ligne.
<[http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_Doern-Regulation-Final_f.pdf/\\$FILE/Research-2003_Doern-Regulation-Final_f.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_Doern-Regulation-Final_f.pdf/$FILE/Research-2003_Doern-Regulation-Final_f.pdf)>.

- Doern, G Bruce, et Jeffrey S Kinder. 2002. «One size does not fit all: Canadian government laboratories as diverse and complex institutions». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3, p. 33-55. En ligne.
<<http://search.proquest.com/docview/203518754/13692E48DAA46B12F83/5?accountid=14719>>.
- Dorfmann, Pierre (2003, 18 mars). Gastric Lipase Phase II. Conférence de moléculaire pharmaceutique. Québec
- Dostaler, Gilles. 2001. *Le libéralisme de Hayek*, La Découverte. Paris, 122 p.
- Duchemin, Éric (2011). La gouvernance à l'épreuve des enjeux environnementaux et des exigences démocratiques. Montréal, Les Éditions VertigO: 360 p
- Dufault, Évelyne. 2006. «Demi-tour : une approche sociologique des renversements de politique étrangère : le cas de la politique étrangère environnementale canadienne ». Montréal, Science politique, Université du Québec à Montréal, 313 p.
- Dufort, Francine, et Anne-Laure Saives. 2006. *Le médicament : conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun: 1er Congrès international interdisciplinaire sur la Chaîne des Médicaments* (Montréal). Geirso, 586 p. En ligne.
<<http://chaine.uqam.ca/congres2005/ActesCongres2005.pdf>>.
- Dumas, Christopher F., Troy G. Schmitz, Christopher R. Giese et Michael Sligh (2008). Economic Implications of Plant-made Pharmaceutical Production in North Carolina. Pittsboro, NC, Rural Advancement Foundation International RAFI-USA: 108 p En ligne. <<http://www.rafiusa.org/docs/pmpstudy.pdf>>.
- Dupont, Véronique. 2013. «OGM : les exportations de blé américain en péril». *LaPresse.ca* (Montréal), 31 mai. En ligne.
<<http://www.lapresse.ca/environnement/201305/31/01-4656591-ogm-les-exportations-de-ble-americain-en-peril.php>>.
- Dupuis, John. 2013. «The Canadian War on Science: A long, unexaggerated, devastating chronological indictment». En ligne.
<<http://scienceblogs.com/confessions/2013/05/20/the-canadian-war-on-science-a-long-unexaggerated-devastating-chronological-indictment/>>. Consulté le 20 septembre.
- Eastham, et Sweet (2002). Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer. Expert's Corner Series. Copenhague, Agence européenne pour l'environnement

- EcoNexus, et GeneWatch. 2001. «Patenting Genes- Stifling Research and Jeopardising Healthcare». *www.genewatch.org*, p. 4.
- Edelman, Bernard (1988). *L'homme, la nature et le droit*. Paris, Christian Bourgeois Éditeur: 391 p
- , 1988a. «Vers une approche juridique du vivant». In *L'homme, la nature et le droit*, Christian Bourgeois Éditeur, p. 27-37. Paris.
- , 1988b. «Critique de l'humanisme juridique». In *L'homme, la nature et le droit*, Christian Bourgeois Éditeur, p. 287-307. Paris.
- EEA, European Environment Agency (2013). Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. Copenhagen, European Environment Agency 1: 748 p En ligne. <www.europa.eu>.
- Einsiedel, Edna F., et Jennifer Medlock. 2005. «A Public Consultation on Plant Molecular Farming». *AgBioForum*, vol. 8, no 1, p. 26-32. En ligne. <<http://www.agbioforum.org/v8n1/v8n1a04-einsiedel.pdf>>.
- Elbehri, Aziz. 2005. «Biopharming and the Food System: Examining the Potential Benefits and Risks». *AgBioForum*, vol. 8, no 1, p. 18-25. En ligne. <<http://www.agbioforum.org/v8n1/v8n1a03-elbehri.pdf>>.
- Epstein, Samuel. 1998. *The Politics of Cancer Revisited*, East Ridge Press. E-U, 770 p.
- Ernst&Young (2008). *Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2008*, Ernst&Young: 110 p
- (2012). *Beyond borders: Global biotechnology report 2012*, Ernst & Young: 85 p En ligne. <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2012/\\$FILE/Beyond_borders_2012.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2012/$FILE/Beyond_borders_2012.pdf)>.
- ETC (2003). *Oligopoly, Inc. Concentration in Corporate Power: 2003*. Ottawa, Communiqué 82: 18 p En ligne. <www.etcgroup.org>.
- , 2004. «Argentina announces corporate welfare for Monsanto». *Action group on Erosion, Technology and Concentration*, p. <http://www.etcgroup.org/>.
- (2005). *Global Seed Industry Concentration-2005*. Ottawa, Communiqué 90: 12 p En ligne. <www.etcgroup.org>.
- (2005). *Oligopoly, Inc. 2005. Concentration in Corporate Power*. Ottawa, Communiqué 91: 16 p En ligne. <www.etcgroup.org>.

- ETC Group (2010). The New Biomasters: Synthetic Biology and the Next assault on Biodiversity and Livelihoods, ETC Group: 84 p En ligne. <<http://www.etcgroup.org/en/node/5232>>.
- (2011). Who will control the Green Economy ?, ETC Group: 52 p En ligne. <http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/pdf_file/ETC_wctge_4web_Dec2011.pdf>.
- European Commission (2008). List of SNIFs circulated under Article 9 of Directive 90/220/EEC From 21 October 1991 to 08/09/2008, Joint Research Centre- Institute for Health and Consumer Protection: 172 p En ligne. <<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/deliberate/doc/snifs.pdf>>.
- (2011). Deliberate releases and placing on the EU market: Genetically Modified Organisms-GMO Register, Joint Research center-Institute for Health and Consumer Protection
En ligne. <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx>.
- European Commission-Joint Research Center. 2010. «Deliberate Releases and Placing on EU Market of Genetically Modified Organisms-GMO Register». En ligne. <<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>>. Consulté le 16 avril.
- Evenson, R. E., et V. Santaniello (Ed.). 2006. *International Trade and Policies for Genetically Modified Products*. UK: CAB International, 208 p.
- FAO (2004). L'état de l'insécurité alimentaire dans le monde 2004: Suivi des progrès accomplis en vue de la réalisation des objectifs du Sommet mondial de l'alimentation et de la Déclaration du Millénaire. Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture: 43 p En ligne. <www.fao.org/icatalog/inter-e.htm>.
- (2005). L'état de l'insécurité alimentaire dans le monde 2005: Éradiquer la faim dans le monde pour réaliser les objectifs du Millénaire pour le développement. Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture: 40 p En ligne. <www.fao.org/icatalog/inter-e.htm>.
- Faye, Loic, Nathalie Landry, Patrice Lerouge, Véronique Gomord et Louis-P. Vézina. 2001. «La production de protéines à usage biopharmaceutique dans les plantes». *Médecine/Sciences*, vol. 17, no no.8-9, p. 867-877.
- Federal Register (2011). Part 340: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which Are Plant Pests or Which There Is Reason to Believe Are Plant Pests. . United-States. 5: Chap III
En ligne. <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol5/xml/CFR-2011-title7-vol5-part340.xml>>.

- Felsot, Allan S. (2002). Pharm Farming: It's Not Your Father's Agriculture. Agrichemical and Environmental News. Washington, Washington State University: 26 p En ligne. <<http://www.aenews.wsu.edu/July02AENews/July02AENews.htm#PharmFarming>>.
- Ferrara, Jennifer. 1998. «Revolving Doors: Monsano and the Regulators». *The Ecologist*, vol. 28, no 5, p. 280-286.
- Finnegan, Jean, et David McElroy. 1994. «Transgene Inactivation: Plants Fight Back». *Bio/Technology*, vol. 12, p. 883-888.
- , 1996. «Transgene Stability». In *Transgenic Plants: A production System for Industrial and Pharmaceutical Proteins*, Meran R. L. Owen et Jan Pen, p. 169-185. Chichester: John Wiley & Sons Ltd.
- Food and Water Watch (2013). Biotech Ambassadors: How the U.S. State Department promotes the Seeds Industry's Global Agenda. Washington, Food & Water Watch: 21 p En ligne. <http://documents.foodandwaterwatch.org/doc/Biotech_Report_US.pdf>.
- Fortin, Christian, Marc Dionne, Michel Savard, Maurice Poulin, Albert J. Nantel, François Levac et Jean-Claude Dessau (2001). Aliments génétiquement modifiés et santé publique, Institut national de la santé publique du Québec: 28 p En ligne. <www.inspq.qc.ca>.
- Foucault, Michel. 1976. *La volonté de savoir*, Gallimard. Paris: p.
- , 1994. *Dits et Écrits 1954-1988*, Gallimard. Paris: p.
- , 2004. *Naissance de la biopolitique: Cours au Collège de France. 1978-1979*, Seuil/Gallimard. France, 355 p.
- FPAB, Fonds de Protection de l'Agriculture Biologique. 2002. «Communiqué de presse: Saskatoon (Saskatchewan) le 20 décembre, 2002». En ligne. <<http://oapf.saskorganic.com/pdf/pr-rel-fr-dec02.pdf>>. Consulté le 16 octobre.
- Franz-Warkentin, Phil (2011). Flax industry sees “good progress” against Triffid. Manitoba Co-operator En ligne. <<http://www.manitobacooperator.ca/daily/flax-industry-sees-good-progress-against-triffid-2>>.
- Freese, Bill (2002). Manufacturing Drugs and Chemicals in Crops: Biopharming Poses New Treats to Consumers, Farmers, Food Companies and the Environment, Genetically Engineered Food Alert: 97 p En ligne. <www.gefoodalert.org>.
- Freese, Bill, et Richard Caplan (2006). Plant-Made Pharmaceuticals: Financial Risk Profile, Friends of the Earth U.S. Public Interest Research Group: 8 p En ligne. <http://www.biosafety-info.net/file_dir/588748857a1ce4e33.pdf>.

- Freese, Bill, Michael Hansen et Doug Gurian-Sherman (2004). *Pharmaceutical Rice in California: Potential Risks to Consumers, the Environment and the California Rice Industry*. Washington, San Francisco, Friends of the Earth, Center for Food Safety, Consumers Union, Environment California: 19 p
- Freitag, Michel. 1986. *Dialectique et société*. Montréal: Éditions Saint-Martin.
- Freitag, Michel, et en collaboration avec Yves Bonny. 2002. *L'oubli de la société: Pour une théorie critique de la postmodernité*, Les Presses de l'Université Laval
Les Presses universitaires de Rennes. Coll. «Collection sociologie contemporaine». Québec, 433 p.
- Friensen, L.F., A. Nelson et R.C. Van Acker. 2003. «Evidence of Contamination of Pedigreed Canola (*Brassica napus*) Seedlots in Western Canada with Genetically Engineered Herbicide Resistance Traits». *Agronomy Journal*, vol. 95, p. 1342-1347.
- Fuller, Colleen. 1998. *Caring for Profit: How corporations are taking over Canada's Health Care System*, Canadian Center for Policy Alternatives (CCPA) /New Star Books. Vancouver, 321 p.
- Gagnon, Marc-André. 2002. «TRIPS and Pharmaceuticals Inquiry into the Foundations of the International Political Economy of Intellectual Property Rights». *Cahier de recherche 02-03 GRIC*, p. 30.
- , 2009. «The Nature of Capital in the Knowledge Based Economy: The Case of the Global Pharmaceutical Industry». Toronto, Philosophie, York University, 402 p.
- Gardner, Sarah (2007). Opposition grows to 'pharma-crops'. Marketplace En ligne. <http://marketplace.publicradio.org/display/web/2007/09/20/pharma_crops/>.
- Garrels, Wiebke, Zoltan Ivics et Wilfried A. Kues. 2012. «Precision genetic engineering in large mammals». *Trends in Biotechnology*, vol. 30, no 7, p. 386-393. En ligne. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167779912000406>>.
- Garric, Audrey. 2013. «Comment la diplomatie américaine veut imposer les OGM». *Le Monde*. En ligne. <http://www.lemonde.fr/planete/article/2013/05/16/le-lobbying-agressif-du-departement-d-etat-americain-pour-les-ogm_3239450_3244.html>.
- Gazette du Canada Partie I (1997). Règlement modifiant le Règlement sur les semences. Ministère de la justice. Ottawa: 2688-2691 p En ligne. <<http://www.collectionscanada.gc.ca/base-de-donnees/gazette-du-canada/001060-110.01f.php?q1=&b2=AND&q2=&q3=Partie%2BI&q4=6&q5=9&q6=1997&interval=20&sk=21&&PHPSESSID=ksc1kq1svbr7kddflgumntd8n2>>.

- (1997a). Arrêté sur le recouvrement des coûts-protection des végétaux. Ministère de la justice: 2664-2674 p En ligne. <<http://www.collectionscanada.gc.ca/base-de-donnees/gazette-du-canada/001060110.01f.php?q1=&b2=AND&q2=&q3=Partie%2BI&q4=6&q5=9&q6=1997&interval=20&sk=21&&PHPSESSID=ksc1kq1svbr7kddflgumntd8n2>>.
- (2000). Avis sur les prix de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Ministère de la justice. Ottawa: Supplément, 3-57 p En ligne. <<http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2000/index-fra.html>>.
- Gene Watch UK, et Greenpeace. 2013. «GM Contamination Register». En ligne. <<http://www.gmcontaminationregister.org>>. Consulté le 19 octobre.
- Gibson, Daniel G., John I. Glass, Carole Lartigue, Vladimir N. Noskov, Ray-Yuan Chuang, Mikkel A. Algire, Gwynedd A. Benders, Michael G. Montague, Li Ma, Monzia M. Moodie, Chuck Merryman, Sanjay Vashee, Radha Krishnakumar, Nacyra Assad-Garcia, Cynthia Andrews-Pfannkoch, Evgeniya A. Denisova, Lei Young, Zhi-Qing Qi, Thomas H. Segall-Shapiro, Christopher H. Calvey, Prashanth P. Parmar, Clyde A. Hutchison III, Hamilton O. Smith et J. Craig Venter. 2010. «Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome». *Science*, vol. 329, p. 52-56. En ligne. <<http://www.sciencemag.org/content/329/5987/52.full>>.
- Giddings, Glynis , Gordon Allison, Douglas Brooks et Adrian Carter. 2000. «Transgenic plants as factories for biopharmaceuticals». *Nature Biotechnology*, vol. 18, p. 1151-1155.
- Gillis, Justin. 2002. «Biotech Firm Mishandled Corn in Iowa». *Washington Post* (Washington), 14 Novembre, p. www.washingtonpost.com.
- 2002. «Soybeans Mixed With Altered Corn; Suspect Crop Stopped From Getting Into Food». *The Washington Post* (Washington), 13 novembre, p. 01.
- Giraud, Jacqueline. 1995. «La science pénètre au coeur de la vie». *1953-2003: L'odyssée de la génétique*, no no.34, p. 9.
- Glorion, Caroline, et Arnold Munnich. 2000. *La course folle. Des généticiens parlent*, Les Arènes. Paris, 292 p.
- Gomez-Galera, Sonia , Richard M. Twyman, Penelope A.C. Sparrow, Bart Van Droogenbroeck, Rene Custers, Teresa Capell et Paul Christou. 2012. «Field trials and tribulations—making sense of the regulations for experimental field trials of transgenic crops in Europe». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 10, no 5, p. 511-523. En ligne. <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-7652.2012.00681.x/abstract>>.

- Gouvernement du Canada (1985). Loi sur les semences (L.R.C., 1985, ch. S-8). Ministère de la justice. Ottawa: 11 p En ligne. <<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/S-8/>>.
- (1985a). Loi sur l'accès à l'information L.R.C., 1985, ch. A-1. Ministère de la justice. Ottawa: 64 p En ligne. <<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/A-1/>>.
- (1990). Loi sur la protection des végétaux (L.C. 1990, ch. 22). Ministère de la justice. Ottawa: 31 p En ligne. <<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-14.8/>>.
- (1995). Règlement sur la protection des végétaux DORS/95-212. Ministère de la justice. Ottawa: 47 p En ligne. <<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-95-212.pdf>>.
- (1996). Les sciences et la technologie à l'aube du XXI siècle. Ottawa
- (1997). Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (L.C. 1997, ch. 6). Ministère de la justice. Ottawa: 15 p En ligne. <<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-16.5/>>.
- (1998). La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998): Un processus de renouvellement permanent. Ottawa, Industrie Canada: 25 p
- (2003). La biotechnologie transforme la société: Une économie novatrice et une meilleure qualité de vie: Rapport sur la biotechnologie (1998-2003). Ottawa, Gouvernement du Canada: 99 p En ligne. <<http://biotech.gc.ca>>.
- , 2004. *Le budget de 2004: Bâtir une économie innovatrice pour le XXI siècle*. Ottawa, 10 p.
- (2005). Réponse des ministères et des organismes fédéraux à la pétition environnementale 152 déposée par Greenpeace Canada en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*: Droit du citoyen d'avoir un accès complet à l'évaluation environnementale des produits nouveaux issus de la biotechnologie. Ottawa, Gouvernement du Canada: 17 p
- (2007). Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation. Ottawa: 16 p En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive00-fra.asp>>.
- (2007). Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada. Ottawa: 107 p En ligne. <[http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/SetTstrategique.pdf/\\$file/SetTstrategique.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/SetTstrategique.pdf/$file/SetTstrategique.pdf)>.

- (2010). Évaluation environnementale stratégique: La Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes. Bureau du Conseil privé. Ottawa: 14 p En ligne. <http://www.ceaa.gc.ca/Content/B/3/1/B3186435-E3D0-4671-8F23-2042A82D3F8F/Directive_du_Cabinet_sur_l%27evaluation_environnementale_des_projets_de_politiques_de_plans_et_de_programmes.pdf>.
- (2011). Document de consultation publique: Approches stratégiques visant la gestion de la présence de faibles concentrations de matériel génétiquement modifié dans les produits importés au Canada. Groupe de travail sur la présence de faibles concentrations. Ottawa: 22 p En ligne. <<http://rcab.ca/Ressources/Topics/Risques-pour-la-sante-humaine/Document-de-consultation-publique>>.
- (2012). Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation. Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. Ottawa En ligne. <<http://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/cdrm-dcgr/cdrm-dcgr01-fra.asp#cha66>>.
- (2012b). Projet de politique nationale sur la gestion de la présence de faibles quantités de cultures génétiquement modifiées dans les importations et son cadre de mise en oeuvre connexe. Ottawa: 22 p En ligne. <<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1348076201400&lang=fra#genproc0>>.
- (2012c). Règlement sur les semences (C.R.C., c. 1400). C.R.C., c. 1400. Ministère de la justice: 153 p En ligne. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1400/>.
- Gouyon, Pierre-Henri (2006). OGM et éthique de la recherche. Conférence au CINBIOSE. Montréal UQAM
- Graff, Gregory D. 2006. «Regulation of Transgenic Crops Intended for Pharmaceutical and Industrial Uses». In *Regulating Agricultural Biotechnology: Economics and Policy*, RichardE Just, JulianM Alston et David Zilberman, p. 647-661: Springer US. En ligne. <http://dx.doi.org/10.1007/978-0-387-36953-2_30>.
- Gravel, Pauline. 2002. «Du soya contaminé par un OGM». *Le Devoir* (Montréal), 16 novembre, p. 4.
- Greenpeace. 2004. «Paul Martin contre la biosécurité». *Réseau Vert*, vol. 12, no 01, p. 12.
- (2004). Sécurité alimentaire au Québec: Principe de précaution, transparence et démocratie dans le dossier des OGM (organismes génétiquement modifiés). Montréal, Greenpeace: 26 p
- (2007). GM Contamination Register Report. Amsterdam, Greenpeace International: 24 p En ligne. <www.gmcontaminationregister.org>.

- (2007a). Rice Industry in Crisis. Amsterdam, Greenpeace International: 20 p En ligne. <<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/rice-industry-in-crisis.pdf>>.
- (2007b). Bayer CropScience Contaminates our Rice. Amsterdam, Greenpeace International: 12 p En ligne. <<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/bayer-crops-science-contaminates.pdf>>.
- Greenpeace, et GeneWatch UK (2006). GM Contamination Report 2005: A review of cases of contamination, illegal planting and negative side effects of genetically modified organisms, GeneWatch UK, Greenpeace International: 34 p En ligne. <www.gmcontaminationregister.org>.
- Griffiths, Elwyn (2003, 18 mars). Plant-made Biopharmaceuticals, Regulatory Expectations. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998). Stratégie nationale en matière de biotechnologie, 1983. Ottawa: <http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/bh00194f.html> p
- Grubb, Philip W. 1999. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of global law, practice and strategy*. New-York: Oxford University Press, 448 p.
- Guillebaud, Jean-Claude. 2001. *Le principe d'humanité*, Éditions du Seuil. Coll. «Points». Paris, 505 p.
- Gurian-Sherman, Doug (2009). Failure to Yield: Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops. Cambridge, Union of Concerned Scientists: 44 p En ligne. <www.ucsusa.org>.
- Habermas, J. 1973. *La technique et la science comme idéologie*, Gallimard. Paris, 211 p.
- Halling Sorensen, B., S. Nors Nielsen, P.F. Lanzky, F. Ingerslev, C. Lutzheft Holten et S.E. Jergensen. 1998. «Occurrence, fate and effects of pharmaceutical substances in the environment-a review». *Chemosphere*, vol. 36, no 2, p. 357-393.
- Hart, Miranda M., Jeff R. Powell, Robert H. Gulden, David J. Levy-Booth, Kari E. Dunfield, K. Peters Pauls, Clarence J. Swanton, John N. Klironomos et Jack T. Trevors. 2009. «Detection of transgenic cp4 epsps genes in the soil food web». *Agronomy for Sustainable Development*, vol. 29, p. 497-501. En ligne. <<http://www.agronomy-journal.org/index.php?option=article&access=doi&doi=10.1051/agro/2009020&view=pdf>>.

- Hategekimana, Bernard (2002). Le profil des producteurs de maïs-grains et de soya génétiquement modifiés au Québec et en Ontario. Ottawa, Statistique Canada, Division de l'agriculture: 32 p
- Healy, David (2004). How Pharmaceutical compagnies manufacture cultures. McGill, 24 mars
- Hebenstreit, Jean Cybernétique Encyclopédia Universalis. Paris: 909-912 p
- Hebrard, Alain. 2006. «De légitimes, les fauchages deviennent légaux». *Inf'OGM*, vol. 71, no Janvier, p. http://www.infogm.org/article.php3?id_article=2486. En ligne. <www.infogm.org>.
- Hefferon, Kathleen Laura. 2010. *Biopharmaceuticals in Plants: Toward the Next Century of Medicine*. Boca Raton: CRC Press, 224 p.
- Heldman, Dennis R., Matthew B. Wheeler et Dallas G. Hoover (2010). *Encyclopedia of biotechnology in agriculture and food*, CRC Press
- Heller, Jim (1995). Étude économique de fond de l'industrie canadienne de la biotechnologie. Toronto James G. Heller Consulting Inc.: 347 p
- Henry, Jean-François, et Eric Darier (2005). La biosécurité d'après LE GOUVERNEMENT DU QUÉBEC: "Nous ne sommes PAS prêts...et pas près de l'être". Montréal, Union des consommateurs et Greenpeace: 15 p En ligne. <http://www.greenpeace.ca/f/campagnes/ogm/biosecurite/biosecurite_qc/GTIB_2005.pdf>.
- Hériard-Dubreuil, G. 2000. «Gouvernance des activités à risques et démocratie: les conclusions du séminaire européen trustnet». *Revue internationale et stratégique*, vol. automne, 1.
- Hermitte, Marie-Angèle. 1997. «Les OGM et la précaution: comme un parfum de nostalgie...». In *Génie génétique: des chercheurs citoyens s'expriment: pièces nouvelles au dossier des organismes génétiquement modifiés*, Sang de la terre, p. 117-143. Paris.
- , 2000. «Principe de précaution». Odile Jacob.
- Hermitte, Marie-Angèle(dir). 2001. *Liberté de la recherche et ses limites: Approches juridiques*, Romillat. Coll. «Droit et Technologies». Paris, 180 p.
- Hervé Kempf, Hervé Morin, Jean-Yves Nau et Etienne-Emile Baulieu. 2004. «Le défi des plantes transgéniques». *Le Monde: Dossiers et documents* (Paris), septembre, p. 4 p.

- Hofbauer, Anna, et Eva Stoger. 2013. «Subcellular Accumulation and Modification of Pharmaceutical Proteins in Different Plant Tissues». *Current Pharmaceutical Design*, vol. 19, no 31, p. 5495-5502. En ligne. <<http://www.ingentaconnect.com/content/ben/cpd/2013/00000019/00000031/art00005>>.
- Holdsworth, David. 2002. «Science, politics and science policy in Canada: Steps towards a renewed critical inquiry». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3, p. 14-32. En ligne. <<http://search.proquest.com/docview/203519283/13692E48DAA46B12F83/4?accountid=14719>>.
- Holmes, Christina. 2008. «Seeds, scientists & genetically modified organisms: Genetic engineering practices and global connections». Halifax, sociology, Dalhousie University, 314 p.
- Holst, Niels, Andreas Lang, Gabor Lövei et Mathias Otto. 2013. «Increased mortality is predicted of *Inachis io* larvae caused by Bt-maize pollen in European farmland». *Ecological Modelling*, vol. 250, no 0, p. 126-133. En ligne. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304380012005315>>.
- Holtz, Barry (2003, 18 mars). Patient Specific Vaccine Therapy for Non-Hodgkin's Lymphoma: A Successful Phase I Clinical Trial of a Plant Made Biologic. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- (2003, 18 mars). The Science of Downstream Processing. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- Hood, Elizabeth E. . 2002. «From green plants to industrial enzymes». *Enzyme and Microbial Technology*, vol. 30, p. 279-283.
- Horsch, R.; Fry, J.; Hoffmann, N.L.; Eichholtz, D.; Rogers, S.G.; Fraley, R.T. 1985. «A simple and general method for transferring genes into plants». *Science*, vol. 227, p. 1229-1231.
- Hottois, Gilbert. 1984. *Le signe et la technique: La philosophie à l'épreuve de la technique*, Aubier Montaigne. Paris, 222 p.
- Howard, John A. (2003, 17 mars). Human Health Products Produced from Transgenic Plants. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- Howard, Katryn. 2003. «A Bright Future: The Road to Market». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (Québec, 19 mars), Québec.
- Huang, Ning. 2004. «High-Level Protein Expression System Uses Self-Pollinating Crops As Hosts». *BioProcess International*, vol. janvier, p. 54-59.

- Huot, Marie-France (2003). *L'agriculture moléculaire végétale: une évaluation des enjeux et des défis pour la réglementation canadienne*. Montréal, Option consommateurs: 79 p
En ligne. <<http://www.option-consommateurs.org/>>.
- Ifen, Institut français de l'environnement (2004). *Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 - 2000. Série sur les problèmes environnementaux n° 22*. Orléans, Institut français de l'environnement: 326 p En ligne. <www.ifen.fr>.
- IFPMA (2012). *The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2012*. Genève, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA): 79 p En ligne.
<[http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-
_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf)>.
- Independent Science Panel. 2003. *The Case for A GM-Free Sustainable World*, Institute of Science in Society et Third World Network. Londres et Penang, 115 p.
- Industrie Canada (1997). *Notre avenir en tête : Rapport sur les activités fédérales en sciences et en technologie -*. Ottawa: 44 p En ligne.
<<http://publications.gc.ca/collections/Collection/C2-335-1997F.pdf>>.
- (1998). *Le système de réglementation fédéral: Cadre législatif fédéral actuel pour les produits de la biotechnologie*. Direction générale des bio-industries. Ottawa
- (1998b). *La série des cadres de compétitivité sectorielle: Les bio-industries*. Industrie Canada. Ottawa: <http://strategis.ic.gc.ca> p
- (2000). *Les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques du Canada sont en plein essor !* Industrie Canada. Ottawa: <http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ph01469f.html>
- (2001). *L'industrie biopharmaceutique: vue d'ensemble, perspectives et défis concurrentiels*. Ottawa, Industrie Canada: Direction générale des sciences de la vie: <http://strategis.gc.ca> p
- , 2003. «L'industrie biopharmaceutique du Canada ouverte au monde des affaires». Consulté le 30 mai.
- (2005). *Évaluation sommative du Programme de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie*. Direction générale de la vérification et de l'évaluation Industrie Canada. Ottawa: 68 p En ligne. <<http://www.ic.gc.ca/eic/site/ae-ve.nsf/fra/01450.html>>.

- (2006). La carte routière technologique de l'industrie biopharmaceutique canadienne. Industrie Canada. Ottawa: 122 p En ligne. <[http://www.ic.gc.ca/eic/site/trm-crt.nsf/vwapj/biopharmaceutical-biopharmaceutique_fra.pdf/\\$file/biopharmaceutical-biopharmaceutique_fra.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/trm-crt.nsf/vwapj/biopharmaceutical-biopharmaceutique_fra.pdf/$file/biopharmaceutical-biopharmaceutique_fra.pdf)>.
- , 2013. «Mandat». En ligne. <http://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/fra/h_00018.html>. Consulté le 26.
- Information Systems for Biotechnology (2009). Field Test Release Applications in the U.S. En ligne. <<http://www.isb.vt.edu/cfdocs/fieldtests1.cfm>>.
- Inouye, Brenda (2002). Unpacking the Pharma Biotech Engines: How the leading pharmaceutical corporations are driving the biotech agenda. Ottawa, Polaris Institute: 28 p En ligne. <www.polarisinstitute.org>
- Institut de la statistique du Québec. 2005. *Indicateurs de l'activité scientifique et technologique au Québec: Compendium édition 2005*, Gouvernement du Québec. Québec, 249 p. En ligne. <www.stat.gouv.qc.ca>.
- (2006). Dépenses intra-muros de R-D de l'administration publique québécoise selon l'objectif socioéconomique 2004-2005. Québec, Gouvernement du Québec En ligne. <www.stat.gouv.qc.ca>.
- InVitria. 2013. «Lactoferrin is a multi-functional protein that maintains cell health and is found in milk and other bodily fluids.». En ligne. <<http://www.invitria.com/cell-culture-products-services/lactoferrin.html>>. Consulté le 15 octobre.
- IRB-CNRC (2005). Institut de recherche en biotechnologie: Un joueur à l'échelle planétaire- Rapport annuel 2004/2005, Institut de recherche en biotechnologie: 33 p En ligne. <www.irb-bri.cnrc-nrc.gc.ca>.
- Irwin, Alan, et Wynne Brian (1996). *Misunderstanding Science ? the Public Reconstruction of Science and Technology*. Cambridge: 232 p
- ISB, Information Systems for Biotechnologies. 2013. «Release Summary Data and Charts(1987-Present)». En ligne. <<http://www.isb.vt.edu/release-summary-data.aspx>>. Consulté le 8 octobre.
- ISB, Information Systems for Biotechnology. 2013b. «Release Record Detail: BP_NUMBER 13-057-103n». En ligne. <<http://www.isb.vt.edu/getRelDetail.aspx?bp=13-057-103n>>. Consulté le 11 octobre.
- ISB, Informations Systems for Biotechnology. 2013c. «Release Record Detail: BP_NUMBER 11-139-103n ». En ligne. <<http://www.isb.vt.edu/getRelDetail.aspx?bp=11-139-103n>>. Consulté le 11 octobre.

- Jacob, Suzanne. 1997. *La bulle d'encre*, Boréal, 150 p.
- Jaffe, Gregory (2004). *Sowing Secrecy: The Biotech Industry, USDA, and America's Secret Pharm Belt*. Washington, Center for Science in the Public Interest: 13 p En ligne. <<http://cspinet.org/new/pdf/pharmareport.pdf>>.
- Joly, Pierre-Benoît, et Bertrand Hervieu. 2003. «La marchandisation du vivant». *Futuribles*, no 292, p. 5-29.
- Jonas, Hans. 1992. *Le principe responsabilité: Une éthique pour la civilisation technologique*, Éditions du Cerf. Paris, 336 p.
- . 1998. *Pour une éthique du futur*, Rivages. Paris, 115 p.
- . 2000. *Évolution et liberté*, Rivages. Paris, 260 p.
- Jones, Margaret. 2003. «Current Permit Procedures in the USA». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (Québec, 17 mars), Québec.
- Kay, Lily E. 1993. *The molecular vision of life: Caltech, the Rockefeller Foundation, and the rise of the new biology*, Oxford University Press. New-York, 304 p.
- Keeler Roger, Karen (2003). *The Potential of Plant-Made Pharmaceuticals*. Washington, Biotechnology Industry Organization (BIO): 21 p En ligne. <www.bio.org>.
- Kelley. 2009. «Industrialization of mAb production technology: The bioprocessing industry at a crossroads». *Landes Bioscience*, vol. 1, no 5, p. 443-452. En ligne. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2759494/pdf/mabs0105_0443.pdf>.
- Kempf, Hervé. 1998. *La révolution biolithique. Humains artificiels et machines animées*, Albin Michel. Paris, 278 p.
- . 2003. *La guerre secrète des OGM*, Seuil. Paris, 306 p.
- Kempken, Frank , et Christian Jung (2010). *Genetic Modification of Plants: Agriculture, Horticulture and Forestry*. Allemagne, Springer. 64: 675 p
- Keon, Rich (2003, 17 mars). *How the Industry complies with the Regulations in Canada*. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- Kimbrell, Andrew, et Joseph Mendelson (2005). *Monsanto vs U.S. Farmers*. Washington, Center for Food Safety: 79 p
- Kirk, David A. (2001). *Répercussions potentielles des cultures moléculaires sur la biodiversité*. Ontario, http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/mf_kirkf.shtml: 36 p

- Klein, Etienne K., Claire Lavigne, Xavier Foueillassar, Pierre-Henri Gouyon et Catherine Laredo. 2003. «Corn Pollen Dispersal: Quasi-mechanistic Models and Field Experiments ». *Ecological Monographs*, vol. 73, no 1, p. 131-150.
- Kneen, Brewster, et Devlin Kuyek (2002). Who is Behind Biotechnology Policy in Canada ? . CCPA-SK Saskatchewan Notes. 1: 1-2 p
- Knoppers, Bartha Maria. 1999. *Le génome humain: patrimoine commun de l'Humanité ?* , Fides. Coll. «Les grandes Conférences». St-Laurent, 41 p.
- KPGM (2006). Choix concurrentiels: Le guide de KPGM sur les coûts des entreprises à l'échelle internationale, KPGM: 68 p En ligne. <www.Choixconcurrentiels.com>.
- (2006). Choix concurrentiels: Le guide de KPGM sur les coûts des entreprises à l'échelle internationale-Résumé, KPGM: 6 p En ligne. <www.Choixconcurrentiels.com>.
- (2006). Competitive Alternatives: KPMG's guide to international business costs-2006 Edition Volume 2: Appendices, KPGM: 86 p En ligne. <www.CompetitiveAlternatives.com>.
- KPMG (2002). Overview of Selected Issues of the Biotechnology Industry in Four Countries. Québec, www.cqvb.qc.ca: 44 p
- Kues, Wilfried A., et Heiner Niemann. 2011. «Advances in farm animal transgenesis». *Preventive Veterinary Medicine*, vol. 102, no 2, p. 146-156. En ligne. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167587711001036>>.
- Kuyek, Devlin. 2002. *The Real Board of Directors. The Construction of Biotechnology Policy in Canada, 1980-2002*. Serrento, B-C: The Ram's Horn p.
- (2004). Main basse sur les semences: brevets et autres menaces à la biodiversité agricole au Canada. Sorrento: 44 p
- La Presse Canadienne (2010). Des scientifiques mettent au point la première cellule de synthèse. *LaPresse.ca*. Montréal En ligne. <<http://www.cyberpresse.ca/sciences/201005/21/01-4282595-des-scientifiques-mettent-au-point-la-premiere-cellule-de-synthese.php>>.
- Lachapelle, Judith. 2009. «Implants mammaires: Santé Canada ne peut être poursuivi». *La Presse*, no 23 avril, p. cyberpresse.ca. En ligne. <<http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/justice-et-faits-divers/200904/23/01-849604-implants-mammaires-sante-canada-ne-peut-etre-poursuivi.php>>.

- Lafontaine, Céline. 2000. «La cybernétique matrice du posthumaniste ». *Cités*, vol. automne, no 4, p. 59-71.
- , 2004. *L'empire cybernétique: Des machines à penser à la pensée machine*, Éditions du Seuil. Paris, 238 p.
- Landrière, Jean Cybernétique. Encyclopédia Universalis. Paris: 908-909, 926-931 p
- Landry, Nathalie (2003, 18 mars). Developing an Integrated Product Development System. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Lasvergnas, Isabelle (Dir.). 2003. *Le vivant et la rationalité instrumentale*, Liber. Coll. «Éthique publique». Montréal, 201 p.
- Latham, Jonathan R., et Ricarda A. Steinbrecher (2004). GM Gene Flow (B): Horizontal gene transfert of viral inserts from GM plants to viruses. Brighton, UK, EcoNexus: 9
- Latour, Bruno. 1991. «Technology is Society Made Durable». In *A Sociology of Monsters: Essays on Power, Technology and Domination*, Ed. J Law, p. 103-131. Londres.
- , 2004. *Politiques de la nature*, La Découverte. Paris, 382 p.
- Lavallée, Guillaume (2003). Financement de la recherche dans le secteur des biotechnologies: le cas des OGM. Québec, Commission de l'éthique de la science et de la technologie: 19 p
- Le Curieux-Belfond, Olivier, Louise Vandelac, Joseph Caron et Gilles-Éric Séralini. 2009. «Factors to consider before production and commercialization of aquatic genetically modified organisms: the case of transgenic salmon». *Environmental Science & Policy*, vol. 12, no 2, p. 170-189. En ligne.
<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1462901108001111>>.
- Lebel, Jean. 2003. *La santé: une approche écosystémique*, Centre de recherches pour le développement international. Coll. «Un Focus». Ottawa, 84 p.
- Lee, David , et Ellen Natesan. 2006. «Evaluating genetic containment strategies for transgenic plants». *Trends in Biotechnology*, vol. 24, no 3, p. 109-114.
- Legault, Georges A. , Thérèse Leroux et Marc-André Sirard (2001). Le défi transgénique, une démarche réflexive. Québec: 138 p
- Lemarchand, Frédérick. 2002. *La vie contaminée: éléments pour une socio-anthropologie des sociétés épidémiques* Paris: L'Harmattan, 272 p.
- Lepage, Corinne, et François Guery. 2001. *La politique de précaution*, Presses Universitaires de France. Coll. «Questions actuelles». Paris, 378 p.

- Leroux, François. 2009. «Rétrospective de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie». *Lex Electronica: Revue du Centre de recherche en droit public*, vol. 14, no 2, p. 68. En ligne. <www.lex-electronica.org/docs/articles_239.pdf>.
- Lewontin, R.C. 1991. *Biology as Ideology: the Doctrine of DNA*, Anansi Press. Ontario, 100p.
- Lexchin, Joel. 1992. *Pharmaceuticals, Patents and Politics: Canada and Bill C-22*, Centre canadien de recherche en politiques de rechange. Ottawa, 15 p.
- , 2005. «Drug withdrawals from the Canadian market for safety reasons, 1963-2004». *Journal de l'Association médicale canadienne (JAMC)*, vol. 172, no 6, p. 765-767.
- (2009). Drug Safety and Health Canada: Going, Going...Gone ? Ottawa, Centre Canadien de politiques alternatives: 18 p En ligne.
<http://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National_Office_Pubs/2009/Drug_Safety_and_Health_Canada.pdf>.
- Lheureux, Karine, Monique Libeau-Dulos, Emilio Rodriguez, Klaus Menrad et Daniel Vorgrimler (2003). Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe, European Commission Joint Research Center, European Science and Technology Observatory, Institute for Prospective Technological Studies: 121 p En ligne. <<http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur20680en.pdf>>.
- Librophyt (2006). Fiche d'information destinée au public élaborée par Librophyt, responsable d'un essais en champ de *Nicotia Sylvestris* génétiquement modifié produisant un taxoïde 1 Commission du Génie Biomoléculaire (CGB): 3 p
- Lomno, Charlene, et Chuck McNiven (2007). Résultats choisis de l'Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie de 2005. Statistique Canada. Ottawa: 32 p
- Louz, Derrick, Hans E. Bergmans, Birgit P. Loos et Rob C. Hoeben. 2005. «Cross-species transfert of viruses: implications for the use of viral vectors in biomedical research, gene therapy and live-virus vaccines». *The Journal of Gene Medicine*, vol. 7, p. 1263-1274.
- Luhmann, Niklas. 1999. *Politique et complexité*, Les éditions du cerf. Paris, 183 p.
- , 2000. «Why Does Society Describe Itself as Postmodern ? ». In *Observing Complexity*, University of Minnesota Press, William Rasch et Cary Wolfe, p. 35-49. Minneapolis

- Ma, Julian K.-C., Eugenia Barros, Ralph Bock, Paul Christou, Philip J. Dale, Philip J. Dix, Rainer Fischer, Judith Irwin, Richard Mahoney, Mario Pezzotti, Stefan Schillberg, Penny Sparrow, Eva Stoger et Richard M. Twyman (2005). Molecular farming for new drugs and vaccines: Current perspectives on the production of pharmaceuticals in transgenic plants. EMBO Reports, European molecular biology organization. 6: 593-599 p En ligne. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1369121/pdf/6-7400470.pdf>>.
- MacKenzie, Wood (2003). Monoclonal Antibodies-On the Crest of a Wave. Pharmaceuticals Issues
- MacRae, Rod (2001). Mixed Messages: Canada's domestic regulatory system for GEOs contradicts basic principles underlying the Cartagena Protocol on Biosafety. Toronto, Canadian Institute for Environmental Law and Policy: 16 p En ligne. <http://cielap.org/pub/pub_mixedmes.php>.
- Maddox, Brenda. 2003. *Rosalind Franklin: The Dark Lady of the DNA*. New-York/Londres: Harper/Collins, 416 p.
- Maheux, Hélène (2005). Tendances canadiennes en biotechnologie. Ottawa, Statistique Canada, Division des sciences, de l'innovation et de l'information   lectronique: 72 p
- Mangano, Dennis T., Miao Y, Vuylsteke A, Tudor I, Juneja R, Filipescu D, Hoeft A, Fontes M, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C et Levin J. 2007. «Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery». *The Journal of the American Medical Association*, vol. 297 no 5, p. 471-479. En ligne. <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=205404>>.
- Mangano, Dennis T., Iulia C. Tudor et Cynthia Dietzel. 2006. «The Risk Associated with Aprotinin in Cardiac Surgery». *The New England Journal of Medicine*, vol. 354, p. 353-365. En ligne. <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa051379#t=articleTop>>.
- Marrero, Carmelo Ruiz. 2005. «Biotech Crops Invade Latin America». www.americaspolicy.org/articles/2005/0505gmo.html, p. 6.
- Marvel, John T. 1986. «Industrial Innovation and R-D in Biotechnology». In *Industrial Biotechnology in Europe: Issues for Public Policy*, F. Pinter, Duncan (dir) Davies. Londres.
- Mascia, Peter. 2003. «A Production Enhancement and Isolation System for Plant-made Pharmaceuticals ». *Conférence de Molécule Pharmaceutique* (Québec, 19 mars), Québec.
- Mattelart, Armand. 1994. *L'invention de la communication*,   ditions la Découverte. Paris, 375 p.

- Mbengue, Makane Moise. 2002. «L'environnement, un OVNI sur la planète de l'OMC ?». In *L'Organisation mondiale du commerce: Où s'en va la mondialisation ?*, Éditions Fides, Christian (dir.) Deblock, p. 269-287. Montréal.
- McBane, Michael (2003). Risk first, Safety Last ! A citizen's guide to Health Canada: *Health & Safety first! A Proposal to Renew Federal Health Protection Legislation*. Ottawa, Canadian Health Coalition: 80 p
- McCloskey, Richard (2003, 19 mars). Protein Production in the Future of Biopharma. Conférence de moléculaire pharmaceutique. Québec.
- (2003b, 19 mars). What a Biotech Compagny Wants from a Plant Antibody Compagny. Conférence de moléculaire pharmaceutique. Québec
- McHughen, Alan, et Stuart Smyth. 2008. «US Regulatory system for genetically modified (genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic) crop cultivars». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 6, p. 2-12. En ligne. <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-7652.2007.00300.x/pdf>>.
- McKie, R. 2001. «GM corn set to stop man spreading his seed». *The Observer*.
- McNiven, Chuck (2001). L'utilisation et le développement de la biotechnologie-1999. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 52 p
- (2001). Pratiques et activités des entreprises canadiennes en biotechnologie: Résultats de l'Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie-1999. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 82 p
- (2002). Utilisation des biotechnologies dans le secteur canadien des industries: Résultats de l'Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie-1999. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences de la vie: 47 p
- McPherson, Marc Alexander. 2008. «Environmental biosafety of field scale plant farming with safflower (*Carthamus tinctorius* L.)». Edmonton, Department of Agricultural, Food and Nutritional Science, University of Alberta, 271 p.
- Medicago. 2013. «Medicago Inc.». En ligne. <www.medicago.com>. Consulté le 15 octobre.
- Mellon, Margaret, et Jane Rissler. 2004. *Gone to Seed: Transgenic Contaminants in the Traditional Seed Supply*, Union of Concerned Scientists. Cambridge: Union of Concerned Scientists, 70 p.

- Menassa, Rima , Hong Zhu, Costas N. Karatzas, Anthoula Lazaris, Alex Richman et Jim Brandle. 2004. «Spider dragline silk proteins in transgenic tobacco leaves: accumulation and field production». *Plant Biotechnology Journal* vol. 2, no 5, p. 431-438 En ligne. <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-7652.2004.00087.x/full>>.
- Mercer, DK, KP Scott, WA Bruce-Johnson, LA Glover et HJ Flint. 1999. «Fate of Free DNA and Transformation of the Oral Bacterium *Streptococcus gordonii* DL1 by Plasmid DNA in Human Saliva». *Applied and Environmental Microbiology*, vol. 65, no no.1, p. 6-10.
- Mercure, Philippe. 2012. «Innovation: le fédéral change de cap». *La Presse* (Montréal), 29 mars. En ligne. <<http://affaires.lapresse.ca/dossiers/budget-ottawa-2012/201203/29/01-4510703-innovation-le-federal-change-de-cap.php>>.
- Mesly, Nicolas. 2005. «Producteur de molécules: Un métier d'avenir ?». *Le Coopérateur agricole*, vol. Octobre, p. 42-53.
- Milne, Richard. 2010. «Drawing bright lines: food and the futures of biopharming». *The Sociological Review*, vol. 58, no Supplement S1, p. 133-151. En ligne. <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-954X.2010.01915.x/>>.
- Ministère des Finances, Canada. 2005. *Le plan budgétaire de 2005*, Ministères des Finances. Ottawa, 480 p.
- , 2006. *Le plan budgétaire de 2006: Cibler les priorités*, Ministères des Finances. Ottawa, 341 p.
- (2009). *Le plan d'action économique du Canada: Le budget de 2009*. Ottawa: 394 p
- Ministère des Finances, de l'Économie et de la Recherche (MFER), et Institut de la statistique du Québec. 2002. *Les dépenses du gouvernement du Québec en recherche, science, technologie et innovation (RSTI): Résultats des enquêtes 1999-2000 et 2000-2001*, Gouvernement du Québec. Québec, 68 p. En ligne. <www.stat.gouv.qc.ca>.
- Ministre de l'Agriculture, Ministre de l'Environnement, Ministre des Finances, Ministre de l'Industrie et Ministre du Commerce international (2004). Réponse des ministères et organismes fédéraux à la pétition soumise par Greenpeace Canada le 30 septembre 2003 en vertu de la loi sur le vérificateur général: Les cultures transgéniques à usage pharmaceutique au Canada: Répercussions sur la salubrité des aliments et la biosécurité: 42 p
- Mintzes, Barbara (1998). *Blurring the Boundaries: New Trends in Drug Promotion*. Amtersdam, Health Action International: 58 p

- Moch, Katja (2006). Proceedings of the Conference "Epigenetics, Transgenic Plants & RiskAssessment". Freiburg, Germany, Öko-Institut: 60 p En ligne. <<http://www.oeko.de/home/dok/546.php>>.
- Moneret-Vautrin, Anne D. . 2006. «Les plantes transgéniques (OGM végétaux): connaissances et inconnues sur les risques d'allergénicité...». *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique*, vol. 46, p. 85-91.
- Monod, Jacques. 1970. *Le hasard et la nécessité: Essai sur la philosophie naturelle de la biologie moderne*, Seuil. Paris, 249 p.
- Moore, Élisabeth. 2002. «The new direction of federal agricultural research in Canada: From public good to private gain?». *Journal of Canadian Studies*, vol. 37, no 3, p. 112-134. En ligne. <<http://search.proquest.com/docview/203515706/13692E48DAA46B12F83/9?accountid=14719>>.
- Morange, Michel. 1994. *Histoire de la biologie moléculaire*, La Découverte: p.
- Morin, Edgar. 1975. *L'esprit du temps*. Paris: B. Grasset, 268 p.
- . 1990. *Science avec conscience*, Éditions du Seuil. Paris, 246 p.
- Morin, Hervé. 2005. «Le Roundup n'intoxique pas que les mauvaises herbes». *Le Monde* (Paris), 12 mars, p. lemonde.fr.
- Munn-Venn, Trefor, et Paul Mitchell (2005). Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth. Ottawa, The Conference Board of Canada, 46 p
- Nair, Remya , Saino Hanna Varghese, Baiju G. Nair, T. Maekawa, Y. Yoshida et D. Sakthi Kumar. 2010. «Nanoparticulate material delivery to plants». *Plant Science*, vol. 179, p. 154-163.
- Nandi, Somen , Dorice Yalda, Stephen Lu, Zivko Nikolov, Ryo Misaki, Kazuhito Fujiyama et Ning Huang. 2005. «Process development and economic evaluation of recombinant human lactoferrin expressed in rice grain». *Transgenic Research*, vol. 14, p. 237-249.
- Nasto, Barbara, Suzanne Elvidge, Crispin Littlehales, Peter Vermij et George S. Mack (2010). BioPharma Dealmakers: A series of business profiles from leading biotech and pharmaceutical companies looking to develop relationships with prospective partners Nature Biotechnology et Nature Reviews Drug Discovery Melanie Brazil: 24 p En ligne. <<http://www.nature.com/nbt/advertorial/biopharma/index.html>>.

- Nations-Unis. 1992. *Convention sur la diversité biologique*, <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>, 30 p. En ligne. <<http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>>.
- (2000). Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique. . Montréal, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique: 19 p
- Nevitt, Jonathan , Bradford F. Mills, Dixie W. Reaves et George W. Norton. 2006. «Public Perceptions of Tobacco Biopharming». *AgBioForum*, vol. 9, no 2, p. 104-110. En ligne. <<http://www.agbioforum.org/v9n2/v9n2a05-nevitt.pdf>>.
- New Scientist (2004). Pig feed blunder. New Scientist. 181 4pEn ligne. <<http://www.newscientist.com/article/mg18124360.300-pig-feed-blunder.html>>.
- Nichols, John. 2002. «The Three Mile Island of Biotech ?». *The Nation* (New York), 30 décembre, p. <http://www.thenation.com/doc/20021230/nichols>. En ligne. <www.thenation.com>.
- Nixon, Geoff. 2011. «Ottawa pulls funding for Canadian Environmental Network». *CTV news*, 14 octobre. En ligne. <<http://www.ctvnews.ca/ottawa-pulls-funding-for-canadian-environmental-network-1.711550>>.
- Nobel Media AB. 2013. «Physiology or Medicine 1983-Press Release». En ligne. <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1983/press.html>. Consulté le 18 octobre.
- , 2013a. «Press Release: The 1993 Nobel Prize in Chemistry». En ligne. <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/laureates/1993/press.html>. Consulté le 3 mai.
- Noisette, Christophe (2009). Islande-législation OGM attardée, précautions non prises: Les Islandais se rebellent et détruisent un essai d'orge GM. InfOGM En ligne. <<http://www.infogm.org/spip.php?article4183>>.
- , 2011. «Première mondiale en Malaisie : des moustiques OGM secrètement lâchés sur le continent». InfOGM. En ligne. <<http://www.infogm.org/spip.php?article4711>>. Consulté le 11 octobre.
- NRC, National Research Council. 2002. *Environmental Effects of Transgenic Plants: the Scope and Adequacy of Regulation*, National Academy Press. Washington, D.C., 320 p.

- Nykiforuk, Cory L. , Joseph G. Boothe, Elizabeth W. Murray, Richard G. Keon, H. Joseph Goren, Nancy A. Markley et Maurice M. Moloney. 2006. «Transgenic expression and recovery of biologically active recombinant human insulin from *Arabidopsis thaliana* seeds». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 4, p. 77-85.
- Obregon, Patricia , Daniel Chargelegue, Pascal M. W. Drake, Alessandra Prada, James Nuttall, Lorenzo Frigerio et Julian K-C. Ma. 2006 «HIV-1 p24-immunoglobulin fusion molecule: a new strategy for plant-based protein production». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 4, p. 195-207.
- OCDE (2002). Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licences: éléments d'information et politiques, Organisation pour la coopération et le développement économique: 96 p
- (2008). Compendium of Patent Statistics-2008. Paris, Organisation de coopération et de développements économiques: 38 p En ligne. <www.oecd.org>.
- OECD (2005). A Framework for Biotechnology Statistics. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development: 52 p
- (2006). Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level, Organisation de coopération et de développement économique: 187 p
- Office of Inspector General (2005). Animal and Plant Health Inspection Service Controls over Issuance Of Genetically Engineered Organism Release Permits. Washington, United-States Department of Agriculture (USDA): 63 p En ligne. <<http://www.usda.gov/oig/rptsauditsaphis.htm>>.
- Ost, François. 1995. *La nature hors la loi l'écologie à l'épreuve du droit*, La Découverte. Paris, 346 p.
- OSTP (1986). Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology. Office of Science and Technology Policy. United States: 123 p En ligne. <<http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/>>.
- (1986b). Coordinated framework for regulation of biotechnology: announcement of policy and notice for public comment. Office of Science and Technology Policy (OSTP), Federal Register 51: 23 302-323 393 p
- Ouellet, Maxime, et Eric Martin (2010). La gouvernance des universités dans l'économie du savoir. Montréal, Institut de recherche et d'informations socio-économiques (IRIS): 30 p En ligne. <http://www.irisrecherche.qc.ca/publications/la_gouvernance_des_universites_dans_18217economie_du.pdf_2>.

- Owen, Meran R. L., et Jan (Eds.) Pen. 1996. *Transgenic plants: a production system for industrial and pharmaceutical proteins*, J. Wiley. Chichester, Toronto, 348 p.
- Pardo, Rafael , Margret Engelhard, Kristin Hagen, Rikke Bagger Jørgensen, Eckard Rehbinder, Angelika Schnieke, Mariana Szmulewicz et Felix Thiele (2009a). The role of means and goals in technology acceptance: A differentiated landscape of public perceptions of pharming. EMBO Reports, European Molecular Biology Organization. 10: 1069-1075 p En ligne. <<http://www.nature.com/embor/journal/v10/n10/full/embor2009208.html>>.
- Pardo, Rafael , Margret Engelhard, Kristin Hagen, Rikke Bagger Jørgensen, Eckard Rehbinder, Angelika Schnieke, Mariana Szmulewicz et Felix Thiele (2009b). The role of means and goals in technology acceptance. A differentiated landscape of public perceptions of pharming: Online Supplementary Methods. EMBO Reports, European Molecular Biology Organization. 10: 47 p. p En ligne. <<http://www.nature.com/embor/journal/v10/n10/supinfo/embor2009208s1.html>>.
- Parlement du Canada (2013). Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire. Chambre des communes Canada. Ottawa. Numéro 071, 41 législature, 1er session: 16 p En ligne. <<http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/AGRI/Evidence/EV6031920/AGRIEV71-F.PDF>>.
- Paul, Helena, Ricarda Steinbrecher, Devlin Kuyek et Lucy Michaels. 2003. *Hungry Corporations: Transnational Biotech Companies Colonise the Food Chain*, ZedBooks. Londres, 256 p.
- Pauly, Michael (2003). Perspectives on an Emerging Antibody Pipeline. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Pêches et Océans Canada (2003). Évaluation formative du système de réglementation canadien de la biotechnologie (SRCB). Pêches et Océans Canada Direction générale de l'examen. Ottawa: 17 p En ligne. <www.dfo-mpo.gc.ca/ae.../evaluations/.../biotech_f>.
- Pelt, Jean-Marie. 1998. *Plantes et aliments transgéniques*, Fayard. Paris, 170 p.
- Peretti-Watel, Patrick. 2000. *Sociologie du risque*, Armand Colin. Coll. «Collection U, série sociologie». Paris, 286 p.
- Perry, Sarah, et John Dupré (2010). Nature after the genome. The Sociological Review. 58: 232 p En ligne. <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/sore.2010.58.issue-s1/issuetoc>>.
- Petrella, Riccardo. 1997. *Écueils de la mondialisation. Urgence d'un nouveau contrat social*, Fides. Coll. «Les grandes Conférences». Montréal, 48 p.

- Pichot, André. 1993. *Histoire de la notion de vie*, Gallimard. Paris, 973 p.
- , 1999. *Histoire de la notion de gène*, Flammarion. Paris, 344 p.
- Pisano, Gary P. 1997. *The Development Factory: Unlocking the Potential of Process Innovation*, Harvard business School Press. Boston, 343 p.
- Poirier, Hervé, et Philippe Chambon. 2004. «Sur la piste du code secret de l'ADN». *Science & vie*, no 1047, p. 50-72.
- Pollack, Andrew. 2002. «U.S. Investigating Biotech Contamination Case». *The New York Times* (New York), 13 novembre, p. 7.
- Pothier, François (2000). La transgénèse animale: Les enjeux scientifiques, commerciaux, éthiques. Montréal
- , 2000b. «Transgénèse animale: funambule sur la double hélice de la vie». *Le Devoir* (Montréal), Samedi 8 juillet.
- Presse canadienne. 2002. «Des gènes humains sont brevetés depuis des années au Canada». *Le Devoir* (Montréal), 23 janvier, p. A5.
- Pusztai, Arpad. 2001. «Genetically Modified Foods: Are they a Risk to Human/Animal Health ?». *ActionBioscience.org*.
- Quist, David, et Ignacio H. Chapela. 2001. «Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico». *Nature*, vol. 414, p. 541-543.
- Quist, David A. , Jack A. Heinemann, Anne I. Myhr, Iulie Aslaksen et Silvio Funtowicz. 2013. «Hungry for innovation: pathways from GM crops to agroecology». In *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*, European Environmental Agency EEA, p. 490-517. Copenhagen.
- Radio-Canada. 2002. «Enquête publique sur l'insuline». En ligne. <<http://archives.radio-canada.ca/sante/maladies/clips/4759/>>. Consulté le novembre.
- , 2007. «Des fermiers déboutés». En ligne. <<http://www.radio-canada.ca/regions/saskatchewan/2007/05/04/001-ogm-fermiers-justice.shtml%20-%20108k%20-%202013-10-18>>. Consulté le 16 octobre.
- Ramessar, Koreen, Teresa Capell et Paul Christou. 2008. «Molecular pharming in cereal crops». *Phytochemistry Reviews*, vol. 7, no 3, p. 579-592. En ligne. <<http://dx.doi.org/10.1007/s11101-008-9087-3>>.

- Raoub, Lara, Annalisa Saloni et Chuck McNiven (2005). Aperçu de l'Enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie-2003. Ottawa, Statistique Canada: 55 p En ligne.
<<http://www.statcan.ca/francais/research/88F0006XIF/88F0006XIF2005009.pdf>>.
- RASFF, Rapid Alert System for Food and Feed. 2013. «RASFF Portal». Union Européenne. En ligne. <<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=searchResultList>>. Consulté le 19 octobre.
- Read, Cathy (2000). Enquête sur la commercialisation de la propriété intellectuelle dans le secteur de l'enseignement supérieur, 1999. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 54 p
- Redfern Research (2012). Policy Approaches for Managing Low-Level Presence of Genetically Modified Crops Imported into Canada: Report on Stakeholder Consultations, Gouvernement du Canada: 39 p En ligne.
<<http://www.cban.ca/Resources/Topics/Human-Health-Risks/Report-from-Sept-2011-LLP-consultation>>.
- Redick, Thomas P. 2003. «Biopharming, Biosafety, and Billions Dollar Debacles: Preventing Liability from Biotech Crops». *Drake Journal of Agricultural Law*, vol. 8, no 1, p. 115-173. En ligne. <www.NationalAgLawCenter.org>.
- Regush, Nicolas. 1993. *Safety Last: the Failure of the Consumer Health Protection System in Canada.*, Key Porter Books. Toronto, 212 p.
- Ressources naturelles Canada. 2002. «Système de réglementation canadien portant sur les applications de la biotechnologie Participation de RNCAN à l'évaluation formative interministérielle». En ligne.
<<http://www.rncan.gc.ca/evaluation/rapports/2002/2776>>.
- Reuters. 2002. «USDA probes Nebraska Biotech Crop Contamination». *Reuters*, 13 novembre, p. www.reuters.com.
- Richard, Sophie, Safa Moslemi, Herbert Sipahutar, Nora Benachour et Gilles-Eric Seralin. 2005. «Differential Effects of Glyphosate and Roundup on Human Placental Cells and Aromatase». *Environmental Health Perspectives*, vol. 113, no 6, p. 716-720.
- Ricon, Paul. 2005. «Plant Biotech goes open-source». *BBC* (Londres), 10 février, p. <http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/science/nature/4248155.stm>.
- Rifkin, Jeremy. 1998. *The Biotech Century*, Tarcher-Putnam. New-York, 270 p.
- , 2000. *L'âge de l'accès: la révolution de la nouvelle économie*, La Découverte. Paris, 494 p.

- Rioux, Michèle. 2000. «Dimension internationale de la politique de la concurrence du Canada : de la concurrence à la compétitivité (le cas des télécommunications)». Montréal, Science politique, UQAM, 2 vol. p.
- Rioux, Michèle (Dir.). 2005. *Globalisation et pouvoir des entreprises*, Athéna et Centre études internationales et Mondialisation. Montréal, 246 p.
- Rivard, Daniel , Raphaël Anguenot, France Brunelle, Van Quy Le, Louis-Philippe Vézina, Sonia Trépanier et Dominique Michaud. 2006. «An in-built proteinase inhibitor system for the protection of recombinant proteins recovered from transgenic plants». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 4, p. 359-368.
- Ro, Dae-Kyun, Eric M. Paradise, Mario Ouellet, Karl J. Fisher, Karyn L. Newman, John M. Ndungu, Kimberly A. Ho, Rachel A. Eachus, Timothy S. Ham, James Kirby, Michelle C. Y. Chang, Sydnor T. Withers, Yoichiro Shiba, Richmond Sarpong et Jay D. Keasling. 2006. «Production of the antimalarial drug precursor artemisinic acid in engineering yeast». *Nature*, vol. 440, p. 940-943.
- Robin, Marie-Monique. 2008. *Le monde selon Monsanto: De la dioxine aux OGM, une multinationale qui vous veut du bien*, Éditions internationales Alain Stanké. Montréal, 377 p.
- , 2011. *Notre poison quotidien: La responsabilité de l'industrie chimique dans l'épidémie des maladies chroniques*, Stanké. Montréal, 509 p.
- , 2013. *Les moissons du futur: Comment l'agroécologie peut nourrir le monde*, Stanké. Montréal: p.
- Romanow, Roy J. (Commissaire) (2002). Guidé par nos valeurs: l'avenir des soins de santé au Canada-Rapport final. Ottawa, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada: 387 p
- Rothamsted Research. 2013. «Professor Maurice Moloney». Rothamsted Research. En ligne. <<http://www.rothamsted.ac.uk/PersonDetails-Who=1086.html>>. Consulté le 17 juin.
- RQFE. 2005. *Actes du colloque Écodéfi 2005: Colloque international sur la santé des femmes et l'environnement* (Montréal, 20 au 22 janvier). 113 p. En ligne. <http://www.rqfe.org/sites/default/files/Actes%20%20%20%20%20%20_%C3%89cod%C3%A9fi.pdf>.
- Sabalza, Maite, Evagelia Vamvaka, Paul Christou et Teresa Capell. 2013. «Seeds as a Production System for Molecular Pharming Applications: Status and Prospects». *Current Pharmaceutical Design*, vol. 19, no 31, p. 5543-5552. En ligne. <<http://www.ingentaconnect.com/content/ben/cpd/2013/00000019/00000031/art00009>>.

- Safety, Center for Food (2002). *Genetically Engineered Food and the Environment: A Catastrophe in the Making*. Food Safety Review. Washington, The Center for Food Safety: 8 p
- (2005). *Genetically engineered Foods and Crops: Worldwide Regulation and Prohibition*. Washington, The Center for Food Safety: 11 p
- Sample, Ian (2006). How a tobacco farm in Kent could provide a life-saving drug for millions. *The Guardian*. London En ligne.
<<http://www.guardian.co.uk/science/2006/jul/04/gm.food/print>>.
- Saucier, L.-J., et L. Vandelac. 2005. «Évaluation scientifique et sociale de la transgénèse à visées alimentaires : «Participatory Technology Assessment». *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale: La vérité en politique, l'avenir des services publics*, vol. 7, no 1, p. 176-188.
- Schechter, Stephen. 1995. «Luhmann et le politique: au-delà de l'incroyable ». *Société*, vol. Hiver, no 14, p. 35-65.
- Schiermeyer, Andreas, et Stefan Schillberg. 2010. «Pharmaceuticals». In *Genetic Modification of Plants: Agriculture, Horticulture and Forestry*, Frank Kempken et Christian Jung, p. 221-235. Allemagne: Springer.
- Schillberg, Stefan, Neil Emans et Rainer Fischer. 2002. «Antibody molecular farming in plants and plant cells». *Phytochemistry Reviews*, vol. 1, p. 45-54.
- Schubbert, R., et et al. 1998. «On the fate of orally ingested foreign DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus». *Mol. Gen. Genet.*, vol. 259, no no.6, p. 569-576.
- Schubbert, R., D. Rentz, B. Schmitz et W. Doerfler. 1997. «Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leukocytes, spleen and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA». *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 94, no no.3, p. 961-966.
- Schubert, Robert. 2005. «Le nouveau féodalisme agricole: Percy Schmeiser et les autres victimes de la volonté de l'industrie agricole de tout posséder». *L'état de la planète magazine*. www.delaplanète.org, no 21, p. 23-29.
- Scientist's Working Group on Biosafety. 1998. *Manual for Assessing Ecological and Human Health Effects of Genetically Engineered Organisms*, Edmonds Institute. Washington, 245 p. En ligne. <<http://www.edmonds-institute.org/fullmanualpr.pdf>>.

- Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique. 2000. *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique*. Montréal, 31 p.
- Séralini, Gilles-Éric. 1997. «Les apprentis cloneurs». In *Génie génétique : des chercheurs citoyens s'expriment : pièces nouvelles au dossier des organismes génétiquement modifiés*, Sang de la terre, p. 73-90. Paris
- . 2000. *OGM, le vrai débat*, Flammarion. Paris, 128 p.
- . 2003. *Génétiquement incorrect*, Flammarion. Paris, 322 p.
- . 2004. *Ces OGM qui changent le monde*, Flammarion. Coll. «Champs». Paris, 228 p.
- . 2005. «Controversial effects on health reported after subchronic toxicity test : a confidential rat 90 day feeding study. ». En ligne. <http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/bewertung_monsanto_studie_mon863_seralini.pdf>. Consulté le mars.
- . 2012a. *Tous cobayes ! : OGM, pesticides, produits chimiques*, Flammarion, 256 p.
- Séralini, Gilles-Eric, Emilie Clair, Robin Mesnage, Steeve Gress, Nicolas Defarge, Manuela Malatesta, Didier Hennequin et Joël Spiroux de Vendômois. 2012. «Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize». *Food and Chemical Toxicology*, vol. 50, no 11, p. 4221-4231. En ligne. <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>>.
- Séralini, Gilles-Eric, Robin Mesnage, Emilie Clair, Steeve Gress, Joël Spiroux de Vendômois et Dominique Cellier. 2011. «Genetically modified crops safety assessments: present limits and possible improvements». *Environmental Sciences Europe*, vol. 23, p. 10. En ligne. <<http://www.enveurope.com/content/23/1/10>>.
- Seto, Rowena C. 2004. «Selling the Pharm: The Risks, Benefits, and Regulation of Biopharmaceuticals». *Environmental Law and Policy Journal*, vol. 27, p. 443-466.
- Shapiro, Sidney. 1990. «Biotechnology and the Design of Regulation». *Ecology Law Quarterly*, no 1, p. 1-70.
- Sharratt, Lucy (2002). *Regulating Genetic Engineering... for Profit: A Guide to Corporate Power and Canada's Regulation of Genetically Engineered Foods*. Ottawa, Polaris Institute: 45 p En ligne. <http://www.polarisinstitute.org/polaris_project/bio_justice/canadian_regulation/regulating_paper.pdf>.
- Shinn, Terry. 2002. «Nouvelle production du savoir et triple hélice: tendances du prêt-à-penser les sciences». *Actes de la recherche en science sociales*, no 141-142, p. 21-30.

- Shiva, Vandana. 1999. *Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge*: South End Press, 148 p.
- Smyth, Stuart. 2009. «Forestalling Liabilities ? Stakeholder Participation and Regulatory Development». In *Emerging Technologies: From hindsight to foresight*, Edna F. Einsiedel, p. 138-157. Vancouver: UBC Press.
- Smyth, Stuart, George Khachatourians et Peter W. B. Phillips. 2003. *The Liabilities from Regulating Gene Flow in Plant Made Pharmaceuticals: 7th ICABR International Conference on Public Goods and Public Policy for Agricultural Biotechnology* (Ravello-Italie, 29 juin au 3 juillet). 22 p. En ligne. <[http://www.usask.ca/politic/phillips/PDFs%20to%20add/Phillips,%20Smyth%20\(60\).PDF](http://www.usask.ca/politic/phillips/PDFs%20to%20add/Phillips,%20Smyth%20(60).PDF)>.
- Smyth, Stuart, George G. Khachatourians et Peter W. B. Phillips. 2004. «The Liabilities from Regulating Gene Flow in Plant-made Pharmaceuticals». *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, vol. 21, no November, p. 277-297. En ligne. <[http://www.usask.ca/politic/phillips/PDFs%20to%20add/Smyth,%20Khachatourians%20\(112\).PDF](http://www.usask.ca/politic/phillips/PDFs%20to%20add/Smyth,%20Khachatourians%20(112).PDF)>.
- Smyth, Stuart, George G. Khachatourians et Peter W.B. Phillips. 2006. «Governing Innovative Science: Challenges Facing the Commercialization of Plant-made Pharmaceuticals». In *International Trade and Policies for Genetically Modified Products*, R.E. Evenson et V. Santaniello, p. 133-146. UK: CAB International.
- Smyth, Stuart, Peter W. B. Phillips, William A. Kerr et George G. Khachatourians. 2004. *Regulating the Liabilities of Agricultural Biotechnology*. Cambridge: CABI Publishing, 210 p.
- Smyth, Stuart James. 2005. «A Decade of Regulating Agricultural Biotechnology Liability in Canada». Saskatoon, Interdisciplinary Graduate Studies Program, University of Saskatchewan, 239 p. En ligne. <<http://library2.usask.ca/theses/available/etd-02072005-135411/unrestricted/SmythThesisFinal.pdf>>.
- Société royale du Canada (1994). *La biologie moléculaire et l'avenir du Canada: Construire sur les forces de la recherche canadienne en biologie moléculaire*. Ottawa, Société royale du Canada: 55 p
- (2001). *Rapport du groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire*. Ottawa, La Société royale du Canada: 269 p

- Sparrow, Penelope A.C., Judith A. Irwin, Phil J. Dale, Richard M. Twyman et Julian K. C. Ma (2007). Pharma-planta: Road testing the developing regulatory guidelines for plant-made pharmaceuticals. *Transgenic Research*, Springer Science. 16: 147-161 p En ligne. <<http://www.writescience.com/RMT%20PDFs/Sparrow%2007%20TRAG.pdf>>.
- Spencer, David G. (2003, 17 mars). Speed, containment and cost advantages of therapeutic protein production in the lemna system DR. Conférence de moléculaire pharmaceutique. Québec
- Spok, Armin , Richard M. Twyman, Rainer Fischer, Julian K.C. Ma et Penelope A.C. Sparrow. 2008. «Evolution of a regulatory framework for pharmaceuticals derived from genetically modified plants». *Trends in Biotechnology*, vol. 26, no 9, p. 506-517. En ligne. <www.writescience.com/RMT%20PDFs/Spok_08_TIBTECH.pdf>.
- SRC, La Société royale du Canada (2001). Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. Ottawa, La Société royale du Canada (SRC): 269 p En ligne. <<http://rsc-src.ca/fr/groupe-dexperts/src-rapports/groupe-dexperts-sur-lavenir-de-la-biotechnologie-alimentaire>>.
- Stachrowski, Catherine. 2005. «De nouvelles mesures visant à améliorer la sûreté et la transparence en matière de médicaments». *Bio-Expression@Gowlings*, vol. 2, no 2, p. www.gowlings.com.
- Stanbury, W. T. 2000. «Reforming Risk Regulation in Canada: The Next Policy Frontier». In *Safe Enough ? Managing Risk and Regulation*, p. 195-269. Vancouver: The Fraser Institute. En ligne. <<http://www.fraserinstitute.org/research-news/display.aspx?id=13410>>.
- Statistique Canada (2001). Répartition du personnel et des dépenses fédérales dans le domaine des sciences et de la technologie selon la province, 1990-91 à 1998-99. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 52 p
- (2002). Activités scientifiques et technologiques des administrations provinciales 1992-1993 à 2000-2001. Ottawa, Statistique Canada: 47 p
- , 2004. «Activités scientifiques en biotechnologie selon certains ministères fédéraux et organismes, 2002-2003». *Bulletin de service Statistique des sciences*, vol. 28, no 7, p. 13.
- , 2005. «Activités scientifiques en biotechnologie dans les ministères fédéraux et organismes, 2003-2004». *Bulletin de service Statistique des sciences*, vol. 29, no No.3, p. 13. En ligne. <<http://www.statcan.ca/francais/freepub/88-001-XIF/88-001-XIF2005003.pdf>>.

- , 2006. «Activités scientifiques en biotechnologie dans les ministères fédéraux et organismes, 2004-2005». *Bulletin de service Statistique des sciences*, vol. 30, no 2, p. 14.
- (2009). *Statistique des sciences: Activités scientifiques en biotechnologie dans les ministères et organismes fédéraux, 2007-2008*. Statistique Canada. Ottawa: 19 p
- Stein, Kathryn E. (2003, 18 mars). The FDA/USDA Guidance for Industry on Biologics Made in Plant-History and Highlights. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Steiner, Ulrich P. (2003, 18 mars). The Business Case for Plant-Factories. Conférence de moléculture pharmaceutique. Québec
- Stewart, Patrick A. 2009. «Policy and Regulatory Challenges for Plant-Made Pharmaceuticals in the United States». In *Emerging Technologies*, Edna F. Einsiedel, p. 120-137. Vancouver: UBC Press.
- Stewart, Patrick A. , et Andrew J. Knight. 2005. «Trends affecting the next generation of U.S. agricultural biotechnology: Politics, policy, and plant-made pharmaceuticals». *Technological Forecasting & Social Change*, vol. 72, p. 521-534.
- Stewart, Patrick A., et William P. McLean. 2005. «Public opinion toward the first, second, and third generations of plant biotechnology». *In vitro Cellular and Developmental Biology-Plant*, vol. 41, no 6, p. 718-724.
- , 2008. «Public Perceptions of Benefits from and Worries over Plant-Made Industrial Products and Plant-Made Pharmaceuticals: The Influence of Institutional Trust». *Review of Policy Research*, vol. 25, no 4, p. 333-348.
- St-Onge, Jean-Claude. 2004. *L'envers de la pilule: Les dessous de l'industrie pharmaceutique*, Les Éditions Ecosociété. Montréal, 228 p.
- Streatfield, J. Stephen. 2005. «Oral hepatitis B vaccine candidates produced and delivered in plant material». *Immunology and Cell Biology*, vol. 83, p. 257-262. En ligne. <<http://www.nature.com/icb/journal/v83/n3/full/icb200534a.html>>.
- Streatfield, Stephen J. 2007. «Approaches to achieve high-level heterologous protein production in plants». *Plant Biotechnology Journal*, vol. 5, p. 2-15.
- Tesfaye, Mesfin , Matthew D. Denton, Deborah A. Samac et Carroll P. Vance. 2005. «Transgenic alfalfa secretes a fungal endochitinase protein to the rhizosphere». *Plant and Soil*, vol. 269, p. 233-243.
- Testart, Jacques. 2013. *À qui profitent les OGM ?* , CNRS. France, 75 p.

- Theisen, Manfred. 2003, 18 mars. «From Screening to Large Scale Production of Biopharmaceutical Proteins in Recombinant Plant Systems». *Conférence de moléculature pharmaceutique*, Québec.
- Therrien, Yves. 2013. «Medicago achetée par des Japonais pour 357 millions \$». *Le Soleil* (Québec), 12 juillet. En ligne. <<http://www.lapresse.ca/le-soleil/affaires/actualite-economique/201307/12/01-4670202-medicago-achetee-par-des-japonais-pour-357-millions-.php>>.
- Thompson, Janet (1999). Estimations des dépenses canadiennes au titre de la recherche et du développement (DIRD), Canada, 1988 à 1999 et selon la province, 1988 à 1997. Ottawa, Statistique Canada, Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 142 p
- (2001). Estimations des dépenses totales au titre de la recherche et du développement dans le secteur de la santé au Canada, 1989-2000. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 19 p
- Thuillier, Pierre. 1995. *La Grande Implosion: Rapport sur l'effondrement de l'occident 1999-2002*, Fayard. France, 480 p.
- Tibon-Cornillot, Michel. 1986. «Des automates aux chimères ». *Milieus*, no 23-24, p. 85-97.
- , 1992. *Les corps transfigurés. Mécanisation du vivant et imaginaire de la biologie*, Édition du Seuil. Paris, 311 p.
- Tourte, Yves. 2001. *Les OGM: la transgénèse chez les plantes*, Dunod. Paris, 144 p.
- Traoré, Namatié (2005). Accès aux capitaux de financement des entreprises canadiennes innovatrices en biotechnologie. Ottawa, Statistique Canada: 52 p
- Twyman, Richard M., Stefan Schillberg et Rainer Fischer. 2013. «Optimizing the Yield of Recombinant Pharmaceutical Proteins in Plants». *Current Pharmaceutical Design*, vol. 19, no 31, p. 5486-5494. En ligne. <<http://www.ingentaconnect.com/content/ben/cpd/2013/00000019/00000031/art00004>>.
- United States District Court of Hawaii (2006). Center for Food Safety et al. v. Johanns et al., Civil No. 03-00621 JMS/LEK. District Court of Hawaii. Honolulu: 52 p En ligne. <<http://www.centerforfoodsafety.org/pubs/ORDER%208-10-06.pdf>>.
- United States Government (2000). Plant Protection Act 1831-1850 p En ligne. <www.aphis.usda.gov/brs/pdf/PlantProtAct2000.pdf>.

- USDA, United States Department of Agriculture. 2008. «Noncompliance history». En ligne. <http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/compliance_history.shtml>. Consulté le 1 mai.
- (2012). International Statement on Low Level Presence. Foreign Agricultural Service: 3 p En ligne. <http://www.fas.usda.gov/international_statementon_low_level_presence.pdf>.
- Vacquin, Monette. 1999. *Main basse sur les vivants*, Fayard. Paris, 279 p.
- Vacquin, Monette (Dir.). 1994. *La responsabilité, la condition de notre humanité*, Éditions Autrement. Coll. «Séries Morales». Paris, 287 p.
- Vajta, Gabor, et Mickey Gjerris. 2006. «Science and technology of farm animal cloning: State of the art». *Animal Reproduction Science*, vol. 92, p. 211-230.
- Van Beuzekom, Brigitte, et Anthony Arundel (2006). OECD Biotechnology statistics-2006. Paris, Organisation de coopération et de développement économique: 157 p En ligne. <www.oecd.org>.
- Van Deynze, Allen, Jeannette Martins et Kent J. Brdford (2007). An Analysis of Transgenic Field Trials in the United States. Davis, University of California: 12 p En ligne. <<http://www.whybiotech.com/resources/tps/VanDeynze.pdf>>.
- VanBeuzekom, Brigitte, et Anthony Arundel (2009). OECD Biotechnology Statistics 2009. Paris, Organisation de coopération et de développement économique (OCDE): 103 p En ligne. <<http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>>.
- Vancanneyt, G , M Dubald, W Schröder, J Peters et J Botterman. 2009. «A case study for plant-made pharmaceuticals comparing different plant expression and production systems». *Methods in Molecular Biology*, vol. 483, p. 209-221.
- Vandana, Shiva. 1997. *Biopiracy: the Plunder of Nature and Knowledge*, South End, 148 p.
- Vandelac, Louise. 1994. «L'emprise technologique sur la conception des êtres et de l'humanité». *Santé mentale au Canada*, vol. 42, no 2, p. 21-25.
- , 1998. «Menaces à la conception de l'être et de l'espèce: l'étonnante myopie éthique et sociale...». *SAVOIR, Revue de psychanalyse et analyse culturelle*, vol. 4, no 1, p. 64-94.
- , 1999. «La famille reconstituée par la biologie: des flous du droit au droit floué ?». *Revue juridique Thémis*, vol. 33, no 2, p. 372-401.
- , 2000. «Préface». In *Les aliments trafiqués ou les dessous de la biotechnologie*, Les éditions écosociétés, Kneen Brewster. Québec.

- , 2001a. «Menace sur l'espèce humaine . . . ou démocratiser le génie génétique». *Futuribles*, p. 5-26.
- , 2001b. «Pour une écologie politique du vivant». In *La révolution génétique* Michel Venne, p. 141-163. Québec: Les Presses de l'Université Laval.
- , 2003. «Clonage ou la traversée du miroir». *Cahiers de recherche sociologique*, p. 141-157.
- Vandelac, Louise, et Marie-Hélène Bacon. 1999a. «Will We Be Taught Ethics by Our Clones ? The Mutations of the Living From Endocrine Disruptors to Genetics». In *Ethical Problems in Obstetric and Gynaecology*, Baillière's Clinical Obstetric and Gynaecology, International practice and Research, Claude Sureau et F Shenfield, p. 571-592. Londres et New-York.
- , 1999b. «Perturbateurs endocriniens et polluants organiques persistants: l'inquiétante érosion de la santé, de la fertilité et des capacités intellectuelles». *Ruptures, Revue transdisciplinaire en santé*, vol. vol.6, no no.2, p. 237-267.
- , 2009. «Le Canada vendu à la techno-économie». *ReLations*, vol. 734, p. 17-20.
- Vandelac, Louise, Rosanna Baraldi et Marie-Hélène Bacon. 1999. «Quand l'État confie la protection de la santé aux entreprises». *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale: La vérité en politique, l'avenir des services publics*, vol. 1, no 1, p. 102-115.
- Vandelac, Louise, et Simon Beaudoin. 2012. «L'"Enviropig" ou le dernier avatar transgénique de l'agrobusiness porcin ». *Écologie & Politique*, no 43, p. 35-48.
- Veeman, Michele. 2009. «The Emerging Technology of Plant Molecular farming». In *Emerging Technologies: From hindsight to foresight*, Edna F. Einsiedel, p. 101-119. Vancouver: UBC Press.
- Velimirov, Alberta, Claudia Binter, Jurgen Zentek et al. (2008). Biological Effects of Transgenic Maize NK603 and MON810 Fed in Long Term Reproduction Studies in Mice. Autriche: 105 p En ligne. <www.bmgfj.gv.at>.
- Vélot, Christian. 2009. *OGM: Tout s'explique*, Athée France : Goutte de sable, 239 p.
- , 2011. *OGM : un choix de société*, La Tour d'Aigues : Éditions de l'Aube, 140 p.
- Ventria Bioscience. 2012. « Ventria Bioscience Acquires Meristem Therapeutics' Recombinant Lactoferrin Intellectual Property ». En ligne. <<http://ventria.com/about-us/news-press/47-ventria-bioscience-acquires-meristem-therapeutics-recombinant-lactoferrin-intellectual-property>>. Consulté le 13 juin.

- , 2013. «VEN100: Antibiotic-Associated Diarrhea». En ligne. <<http://ventria.com/medicines/ven100>>. Consulté le 15 octobre.
- , 2013a. «Harnessing the Power of Plant Biology». En ligne. <<http://ventria.com/about-us/our-technology>>. Consulté le 15 octobre.
- Walsh, Gary. 2006. «Biopharmaceutical Benchmarks 2006». *Nature Biotechnology*, vol. 24, no 7, p. 769-776. En ligne. <<http://www.nature.com/nbt/journal/v24/n7/full/nbt0706-769.html>>.
- , 2010. «Biopharmaceutical Benchmark 2010». *Nature Biotechnology*, vol. 28, no 9, p. 917-926. En ligne. <<http://www.nature.com/nbt/journal/v28/n9/full/nbt0910-917.html>>.
- Warda, Jacek (1999). Évaluation de l'attrait des encouragements fiscaux à la R-D: Canada et principaux pays industriels. Ottawa, Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique: 44 p
- Weaver, Sean A., et Michael C. Morris. 2005. «Risks Associated with Genetic Modification: An annotated Bibliography of Peer Reviewed Natural Science Publications». *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, no 18, p. 157-189. En ligne. <<http://springerlink.com/media/fc22vvvtvg0wj64qwtm/contributions/n/1/0/7/n107487872867165.pdf>>.
- Webb, Steve R. 2003. «Serological Response Following Oral Administration of a Plant-Made Antigen». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (Québec, 16 mars), Québec.
- Whelan, Susan (2000). Productivité et innovation: pour un Canada compétitif et prospère. Canada Comité permanent de l'industrie. Ottawa, Chambre des communes: 201 p
- Wiener, Norbert. 1948. *Cybernetics or control and communication in the animal and the machine* J. Wiley. New-York, 212 p.
- Williams, Dave (2003). Process & Design: Biopharmaceutical Protein Production Utilising Transgenic Tobacco. Conférence de moléculature pharmaceutique. Québec
- Williams, Rose (2006). The Status of Genetically Modified (GM) Pharmaceutical Crop Research in South Africa, African Center for Biosafety: 13 p En ligne. <http://biosafetyafrica.net/index.html/images/stories/dmdocuments/ACB_The_status_of_GM_pharmaceutical_crop_research_in_SA.pdf>.
- Wilmut, Ian. 2002. «Are there any normal cloned mammals ?». *Nature medicine*, vol. 8, no 3, p. 215-216.

- . 2004. «Cloning, stem cells and pharmacogenetics». *Toxicology*, vol. 194, no 3, p. 197.
- Wilson, Allison, Jonathan Latham et Ricarda Steinbrecher (2004). *Genome Scrambling- Myth or Reality ? Transformation-Induced Mutations in Transgenic Crop Plants*. UK, EcoNexus: 38 p
- WIPO (2012). 2012 WIPO IP Facts and Figures. WIPO Economics and Statistics Series, World Intellectual Property Organization (WIPO): 42 p En ligne. <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/statistics/943/wipo_pub_943_2012.pdf>.
- Wisner, Robert (2005). *The Economics of Pharmaceuticals Crops*. Cambridge, MA, Union of Concerned Scientists: 34 p En ligne. <http://www.ucsusa.org/assets/documents/food_and_agriculture/ucs-economics-pharma-crops.pdf>.
- Wolfenbarger (ed.), L. LaReesa. 2002. *Criteria for Field Testing of Plants With Engineered Regulatory, Metabolic and Signaling Pathways: Criteria for Field Testing of Plants With Engineered Regulatory, Metabolic and Signaling Pathways* (Washington DC, June 3-4). Virginia Polytechnic Institute and State University Blacksburg: 101 p. En ligne. <http://www.isb.vt.edu/proceedings02/the_proceedings02.pdf>.
- Wolt, Jeffrey D., Yuh Yuan Shyy, Paul J. Christensen, Karin S. Dorman et Manjit Misra. 2004. «Quantitative Exposure Assessment for Confinement of Maize Biogenic Systems». *Environmental Biosafety Research*, vol. 3, no 4, p. 183-196. En ligne. <<http://dx.doi.org/10.1051/eb:2005004>>.
- Wright, Susan. 1994. *Molecular Politics: Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering, 1972-1982*, The University of Chicago Press. Chicago & Londres, 590 p.
- . 1996. «Splicing Away Regulations Down on the Animals Pharm». *Natural Health & Longevity Resource Center*. En ligne. <<http://www.all-natural.com/genetic.html>>.
- Wynne, Brian. 2001. «Creating Public Alienation: Expert Cultures of Risk and Ethics on GMOs». *Science as Culture*, vol. 10, no 4, p. 445-481.
- Wyse, Roger. 2003. «Achievements & Current Challenges». *Conférence de moléculture pharmaceutique* (Québec, 18 mars), Québec.
- Xu, Yunbi. 2010. «Gene Transfer and Genetically Modified Plants». In *Molecular Plant Breeding*, CABI, p. 458-500. UK: CABInternational.

- Yant, Jeff. 2003. «Deciding Where to Focus While Coming to Grip with Transgenics». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (19 mars), Québec.
- Yarris, Lynn (2006). An Age-Old Microbe May Hold the Key to Curing an Age-Old Affliction Berkeley En ligne. <<http://www.lbl.gov/Science-Articles/Archive/sabl/2006/May/02-antimalarial.html>>.
- Yarrow, Stephen. 2003 «Forward-looking Notes from the Canadian regulator». *Conférence de moléculature pharmaceutique* (Québec, 17 mars), Québec.
- Young, Ernst & (2004). Resurgence: The Americas Perspective. Global Biotechnology Report 2004, Ernst & Young: 67 p En ligne. <www.ey.com>.
- (2006). Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2006, Ernst & Young: 102 p En ligne. <www.ey.com>.
- Zedan, Hamdallah (2002). Biodiversité et transgénèse. ACFAS. Secrétaire de la Convention sur la diversité biologique. Université Laval, 15 mai
- Zhong, Gan-Yuan, David Peterson, DonnaE Delaney, Michele Bailey, DerrickR Witcher, JamesC Register Iii, Diane Bond, Chun-Ping Li, Lisa Marshall, Ellen Kulisek, David Ritland, Terry Meyer, ElizabethE Hood et JohnA Howard. 1999. «Commercial production of aprotinin in transgenic maize seeds». *Molecular Breeding*, vol. 5, no 4, p. 345-356. En ligne. <<http://dx.doi.org/10.1023/A%3A1009677809492>>.